

Gebrauchsinformation

Cephacare Flavour 1000 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Niederlande

DE: Mitvertrieb:

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald
Deutschland

AT: Vertrieb:

GM Pharma GmbH
5020 Salzburg
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cephacare Flavour 1000 mg Tabletten für Hunde

Cefalexin als Cefalexin-Monohydrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat): 1000 mg

Braun gesprenkelte längliche Tablette, mit einer flachen und einer sphärischen Seite sowie einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tabletten können halbiert werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Atemwege, des Magen-Darm-Trakts, der Harn- und Geschlechtsorgane, der Haut sowie lokaler Infektionen von Weichteilgewebe-

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Cephalosporinen, anderen Beta-Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Cephalosporinen oder Penicillinen.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Rennmäusen, Meerschweinchen und Hamstern.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Hunden wurde nach der Verabreichung von cefalexinhaltigen Tierarzneimitteln gelegentlich Erbrechen beobachtet. Wie auch bei anderen Antibiotika kann Durchfall auftreten. Bei wiederholtem Erbrechen und/oder Durchfall sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden.

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung abgebrochen und auftretende Symptome sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben. Empfohlen wird eine Dosis von 15 mg/kg zweimal täglich, die bei Bedarf verdoppelt werden kann.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Cephacare Flavour 1000 mg Tabletten für Hunde haben eine Bruchkerbe auf beiden Seiten. Zur genaueren Dosierung können gegebenenfalls halbierte Tabletten verwendet werden.

Eine Behandlungsdauer von fünf Tagen wird empfohlen. Jede Dosissteigerung oder Verlängerung der Anwendungsdauer sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen (z.B. in Fällen von chronischer Pyodermie).

Die Tabletten können gegebenenfalls dem Futter beigemischt werden.

Zur Vermeidung einer Unterdosierung muss das Körpergewicht genau bestimmt werden.

Bei Hunden mit geringerem Körpergewicht ist die Anwendung von Cefalexin-Tabletten einer niedrigeren Stärke ratsam.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Halbierte Tabletten in die Blisterpackung zurückgeben und innerhalb von 48 Stunden verbrauchen.

Blister im Umkarton aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem ‚Verwendbar bis‘ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Cephalosporinen und Penicillinen nachgewiesen. Die Verwendung von Cefalexin sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen Penicilline festgestellt wurde, da die Wirksamkeit von Cefalexin verringert sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der aus dem Tier isolierten Zielerregers/-erreger beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika berücksichtigt werden.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte für die Erstlinienbehandlung verwendet werden, wenn Empfindlichkeitstests die

wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegen.

Eine von den Anweisungen in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz cefalexinresistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Beta-Lactam-Antibiotika herabsetzen, weil Kreuzresistenzen auftreten können.

Wie bei anderen vorwiegend renal ausgeschiedener Antibiotika kann es bei Nierenfunktionsstörungen zu einer unnötigen Anreicherung im Körper kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte die Dosis daher reduziert werden. Antimikrobielle Substanzen mit bekannter Nierentoxizität dürfen deshalb nicht gleichzeitig angewendet werden und das Tierarzneimittel darf nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Zur Vermeidung einer versehentlichen Aufnahme sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautexposition Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können mitunter schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber diesem Wirkstoff oder Personen, denen geraten wurde, den Kontakt mit solchen Wirkstoffen zu meiden, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels ist große Vorsicht geboten, um eine Exposition zu vermeiden, und es sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Falls nach der Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei schwerwiegenderen Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Um eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels durch Kinder zu verhindern, sind geteilte oder nicht verwendete Tabletten wieder in die offene Blisterpackung zu legen und diese im Umkarton aufzubewahren.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Cephalosporinen wird durch die gleichzeitige Verabreichung bakteriostatisch wirkender Verbindungen (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) verringert.

Die Nephrotoxizität kann verstärkt sein, wenn Cephalosporine der 1. Generation mit Polypeptidantibiotika, Aminoglykosiden und manchen Diuretika (Furosemid) kombiniert werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit solchen Wirkstoffen sollte vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurde gezeigt, dass die Verabreichung von Cefalexin bei Überdosierung zu keinen schwerwiegenden Nebenwirkungen führt.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT, BE, LU: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2022

15. WEITERE ANGABEN

Cefalexin ist ein halbsynthetisches Antibiotikum aus der Klasse der Cephalosporine.

Die bakterizide Wirkung wird durch die Bindung des Wirkstoffs an bakterielle Enzyme, die sogenannten Penicillin-bindenden Proteine (PBPs), vermittelt. Diese Enzyme befinden sich auf der inneren Membran der Zellwand, und ihre Transpeptidase-Aktivität ist für die Endphasen des Aufbaus dieser wesentlichen Struktur der Bakterienzelle erforderlich. Die Inaktivierung der PBPs beeinträchtigt die Vernetzung der Peptidoglykan-Ketten, die für die Festigkeit und Steifigkeit der bakteriellen Zellwand erforderlich ist. Die bakterizide Wirkung von Cefalexin ist hauptsächlich zeitabhängig.

Cefalexin ist wirksam gegen ein breites Spektrum von grampositiven und gramnegativen Bakterien. Die folgenden Mikroorganismen haben sich in Laborversuchen als empfindlich gegenüber Cefalexin erwiesen: *Staphylococcus* spp. (einschließlich penicillinresistenter Stämme), *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Micrococcus* spp. und *Moraxella* spp.

Cefalexin ist resistent gegen die Wirkung von Staphylokokkenpenicillinase und wirkt deshalb gegen Stämme von *Staphylococcus aureus*, die wegen der Bildung von Penicillinase unempfindlich gegenüber Penicillin (oder verwandten Antibiotika wie Ampicillin oder Amoxicillin) sind.

Cefalexin ist auch gegen die Mehrzahl ampicillinresistenter *E.coli* wirksam.

Die Resistenz gegenüber Cefalexin kann auf einen der folgenden Resistenzmechanismen zurückgeführt werden. Am weitesten verbreitet ist bei gramnegativen Bakterien die Bildung von Cephalosporinasen, die das Antibiotikum durch Hydrolyse des Beta-Laktamrings inaktivieren. Diese Resistenz wird durch Plasmide oder chromosomal übertragen. Zweitens liegt bei Beta-Laktam-resistenten grampositiven Bakterien häufig eine verringerte Affinität der PBP (Penicillin-bindenden Proteine) für Beta-Laktam-Antibiotika vor. Zuletzt können Effluxpumpen, die das Antibiotikum aus der Bakterienzelle ausschleusen, und strukturelle Veränderungen von Porinen, die die passive Diffusion des Arzneimittels durch die Zellwand reduzieren, zur Entwicklung des resistenten Phänotyps eines Bakteriums beitragen.

Zwischen Antibiotika, die zur Beta-Laktamgruppe gehören, besteht wegen der strukturellen Ähnlichkeiten eine bekannte Kreuzresistenz (Beteiligung desselben Resistenzmechanismus). Sie tritt bei Beta-Laktamase-Enzymen, strukturellen Veränderungen von Porinen oder Abweichungen in den Effluxpumpen auf. Eine Co-Resistenz (Beteiligung von unterschiedlichen Resistenzmechanismen) wurde bei

E. coli aufgrund eines Plasmids, das verschiedene Resistenzgene aufweist, beschrieben.

Pseudomonas aeruginosa ist bekanntermaßen resistent gegenüber Cefalexin.

Nach oraler Verabreichung wird Cefalexin rasch und beinahe vollständig resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen beim Hund ($C_{\max} = 17,49 \mu\text{g/ml}$) werden innerhalb von ca. 1,5 Stunden ($T_{\max} = 1,55$) erreicht. Cefalexin wird in hohen Konzentrationen im Urin ausgeschieden und hat eine Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2}$) von ungefähr 2,5–3 Stunden.

Packungsgrößen:

Packung mit 20 Tabletten

Packung mit 100 Tabletten

Packung mit 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr. 402320.00.00

AT: Z.Nr.: 837448

LU: V 925/17/11/1634

BE: BE-V516560

DE, BE, LU: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.