

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Cephacare Flavour 250 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

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

DE: Mitvertrieb:

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
D-17489 Greifswald

AT: Vertrieb:

GM Pharma GmbH
A-5020 Salzburg

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cephacare Flavour 250 mg Tabletten für Hunde
Cefalexin als Cefalexin-Monohydrat

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin
als Cefalexin-Monohydrat

250 mg

Beigefarbene, flache Tabletten mit Rindfleischgeschmack und einer Bruchrille auf einer Seite.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Atemwege, des Magen-Darm-Trakts, der Harn- und Geschlechtsorgane, der Haut und lokalisierten Infektionen des Weichteilgewebes durch cefalexinempfindliche Erreger.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Kaninchen, Rennmäusen, Meerschweinchen und Hamstern.

6. Nebenwirkungen

Bei Hunden wurde nach der Verabreichung von cefalexinhaltigen Tierarzneimitteln gelegentlich Erbrechen beobachtet.

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 250 mg Tabletten für Hunde haben eine Bruchrille auf einer Seite. Zur genaueren Dosierung können gegebenenfalls halbe 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 ggf. 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

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Halbierte Tabletten in die Blisterpackung zurückgeben und innerhalb von 24 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 nach ‚Verwendbar bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Für Tiere.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Cephacare Flavour 250 mg Tabletten für Hunde sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz cefalexinresistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Penicillinbehandlung herabsetzen, weil Kreuzresistenzen auftreten können.

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion muss die Behandlung abgesetzt werden.

Wie bei anderen vorwiegend über die Nieren ausgeschiedenen 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 bakterizide Wirkung der Cephalosporine 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautexposition Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) 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 Produkt oder Personen, denen geraten wurde, den Kontakt mit solchen Substanzen zu meiden, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels sollte der Anwender große Sorgfalt walten lassen, um eine Exposition zu vermeiden, und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen treffen. Falls nach der Exposition Symptome wie z.B. ein Hautausschlag auftreten, ist sofort 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.

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

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht durch Studien an trächtigen oder säugenden Hündinnen belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Es wurde gezeigt, dass die Verabreichung eines Vielfachen der empfohlenen Dosis Cefalexin zu keinen schwerwiegenden Nebenwirkungen führt.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

AT, BE, LU:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Mai 2021

15. Weitere Angaben

Cefalexin ist ein halbsynthetisches Antibiotikum aus der Klasse der Cephalosporine und entfaltet seine Wirkung über eine Hemmung der Bakterienzellsynthese.

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 Mehrheit von ampicillinresistenten *E.coli* wirksam.

Nach oraler Verabreichung wird Cefalexin rasch und beinahe vollständig resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen beim Hund (C_{max} = 17,49 µg/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.

Packungsgröße

Packung mit 20 Tabletten

Packung mit 100 Tabletten

Packung mit 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr. 401081.00.01

AT: Z. Nr.: 8-00789

LU: V 925/09/03/0976

BE: BE-V332236

DE, BE, LU: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig