GEBRAUCHSINFORMATION

Tsefalen 500-mg-Filmtablette für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

ICF Srl Industria Chimica Fine
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano – Cremona
Italien
Tel.: +39.0373.982024
Fax: +39.0373.982025
E-Mail: icf.pet@icfsrl.it

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

ACS DOBFAR S.p.A.
via Laurentina Km 24,730
00071 Pomezia, ROM
Italien

DE: Mitvertreiber:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tsefalen 500-mg-Filmtabletten für Hunde
Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Filmtablette enthält:

Wirkstoff(e):
Cefalexin 500 mg
(als Cefalexin-Monohydrat).

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Orangefarbene, längliche Filmtabletten mit einer Bruchrille auf der einen Seite und der Prägung GP4 auf der anderen. Die Tabletten sind in zwei gleiche Teile teilbar.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Atemwege, des Urogenitalsystems und der Haut, örtlich begrenzten Infektionen des Weichteilgewebes und Infektionen des Magen-Darm-Traktes, die durch Cefalexin-empfindliche Erreger verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff , anderen Cephalosporinen, anderen Substanzen aus der Gruppe der Betalactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Kaninchen, Rennmäusen, Meerschweinchen und Hamstern.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen kann nach der Anwendung des Tierarzneimittels Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten.

In seltenen Fällen kann Überempfindlichkeit auftreten. Bei Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Behandlung abzusetzen.

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 schwerwiegende Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

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

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosis beträgt 15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht zweimal täglich(entsprechend 1 Tablette zweimal täglich bei einem Hund mit 33 kg Körpergewicht). In schweren oder akuten Fällen kann die Dosis auf 30 mg/kg zweimal täglich verdoppelt werden.

Für die Anwendung des Tierarzneimittels gelten folgende Empfehlungen:

TSEFALEN 500-mg-Tabletten

Körpergewicht in kg (Mindestgewicht)	Körpergewicht in kg (Höchstgewicht)	Anzahl Tabletten pro Dosis*

10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

**Die Dosis ist zweimal täglich einzugeben.*

Die Behandlung muss über einen Zeitraum von mindestens 5 Tagen durchgeführt werden.
- 14 Tage bei Harnwegsinfektion
- Mindestens 15 Tage bei einer oberflächlichen infektiösen Dermatitis
- Mindestens 28 Tage bei einer tiefen infektiösen Dermatitis.

Jede Dosissteigerung oder Verlängerung der Behandlungsdauer sollte nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen (z. B. bei chronischer Pyodermie).

Zur Gewährleistung der richtigen Dosierung und Vermeidung einer Unterdosierung muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Tsefalen Filmtabletten können entweder als ganze Tabletten gegeben oder gegebenenfalls zerdrückt und dem Futter beigemischt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Jede halbierte Tablette in die Blisterpackung zurückgeben und innerhalb von 48 Stunden verbrauchen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Möglichkeit auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien und unter Berücksichtigung der amtlichen und örtlichen Regelungen für den Einsatz von antimikrobiellen Substanzen erfolgen.

Eine von den Anweisungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefalexin-resistenter Bakterien erhöhen und außerdem die Wirksamkeit anderer antimikrobieller Therapien, die Betalactam enthalten, herabsetzen, aufgrund potentieller Kreuzresistenzen. Daher darf eine von den Anweisungen abweichende Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Cephalosporin und Penicillin.

Wie bei anderen vorwiegend über die Nieren ausgeschiedenen Antibiotika kann es bei Nierenfunktionsstörungen zu einer Anreicherung im Körper kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte die Dosis daher reduziert werden und antimikrobielle Substanzen mit bekannter Nierentoxizität sollten nicht gleichzeitig angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können mitunter schwerwiegend sein. Meiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie an einer Überempfindlichkeit leiden oder wenn Ihnen geraten wurde, den Kontakt mit solchen Substanzen zu vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel sollte mit großer Sorgfalt gehandhabt werden, um eine Exposition zu vermeiden, und es sollten alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Falls nach der Exposition Symptome, wie z. B. ein Hautausschlag, auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt diese Warnhinweise. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder bei Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.
.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Laborstudien an Ratten und Mäusen haben keinen Nachweis für teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen erbracht.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel darf nicht in Kombination mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika angewendet werden, damit die Wirksamkeit gewährleistet bleibt.
Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Polypeptid-Antibiotika Aminoglykosiden oder bestimmten Diuretika, wie z. B. Furosemid, kann das Risiko für eine Nierentoxizität erhöhen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

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

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SODERN 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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Jänner 2019

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere

Packungsgrößen:
12 Tabletten
36 Tabletten
108 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:
AT: Z.Nr.: 8-01107
DE: Zul.-Nr. 401608.00.00
BE: BE-V426693