GEBRAUCHSINFORMATION

Cefaseptin 300 mg Tabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol GmbH

Reichenbachstr.1

85737 Ismaning

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VETOQUINOL

MAGNY-VERNOIS

70200 LURE

FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefaseptin 300 mg Tabletten für Hunde

Cefalexin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat)	300 mg

Beige, längliche Tablette.

Die Tablette kann in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung bakterieller Hautinfektionen (einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermie), die durch Cefalexin-empfindliche Keime, einschließlich *Staphylococcus* spp., hervorgerufen werden.

Zur Behandlung von Harnwegsinfektionen (einschließlich Nephritis und Zystitis), die durch Cefalexin-empfindliche Keime, einschließlich *Escherichia coli*, hervorgerufen werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter 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, Meerschweinchen, Hamstern oder Gerbils.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten.
Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion ist die Behandlung abzubrechen.

In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Hunden nach der Verabreichung Übelkeit, Erbrechen und/oder Durchfall beobachtet.

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 dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Zum Eingeben.
15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht zweimal täglich (entsprechend 30 mg pro kg Körpergewicht pro Tag) entsprechend einer Tablette pro 20 kg Körpergewicht zweimal täglich für die Dauer von:

Hunde:
Harnwegsinfektionen: 14 Tagen
Oberflächliche bakterielle Infektionen der Haut: mindestens 15 Tagen
Tiefe bakterielle Infektionen der Haut: mindestens 28 Tagen

Dieses Tierarzneimittel darf nicht zur Behandlung von Welpen mit weniger als 1 kg Körpergewicht eingesetzt werden.

Das Tierarzneimittel kann bei Bedarf zerstoßen oder dem Futter beigefügt werden.

Bei schweren oder akuten Erkrankungen, ausgenommen bei bekannter Niereninsuffizienz (siehe „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“), kann die Dosis nach Anweisung des Tierarztes verdoppelt werden. Die verschriebene Dosis sollte stets eingehalten werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Körpergewicht sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.
Haltbarkeit geteilter Tabletten nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:
48 Stunden.
Geben Sie alle nicht verwendeten Tablettenteile wieder in die angebrochene Blisterpackung.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der behandelnde Tierarzt sollte sorgfältig abwägen, ob der Einsatz von systemischen Antibiotika anstelle von nicht-antibiotischen Alternativen bei der Behandlung einer oberflächlichen Pyodermie notwendig ist.

Wie bei anderen Antibiotika, die überwiegend über die Nieren ausgeschieden werden, kann es bei eingeschränkter Nierenfunktion zu einer Akkumulation des Arzneimittels im Körper kommen. Bei einer bekannten Niereninsuffizienz sollten die Dosis reduziert und potentiell nephrotoxische antimikrobielle Mittel nicht gleichzeitig angewendet werden.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht zur Behandlung von Welpen mit weniger als 1 kg Körpergewicht eingesetzt werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur nach einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien angewendet werden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf der Grundlage von lokalen (regionalen, auf Bestandsebene ermittelten) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden.

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Pseudomonas aeruginosa ist für seine intrinsische (oder natürliche) Resistenz gegenüber Cefalexin bekannt.

Die Tabletten sind aromatisiert (sie enthalten Schweineleber-Pulver). Außer Reichweite von Tieren aufbewahren, um einer unbeabsichtigten Aufnahme vorzubeugen.

Das Tierarzneimittel sollte gemäß den Anweisungen der Packungsbeilage und des behandelnden Tierarztes angewendet werden, um die Entwicklung von Bakterien, die gegenüber Cefalexin resistent sind, und eine sich daraus ergebende reduzierte Wirksamkeit der Behandlung zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Ingestion oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen diesen Wirkstoffen gegenüber können gelegentlich schwerwiegend sein.

Sie sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden, wenn Sie eine bekannte Überempfindlichkeit haben oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit solchen Stoffen zu arbeiten.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist besondere Vorsicht geboten. Vermeiden Sie eine versehentliche Exposition, indem Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Nach der Anwendung Hände waschen.

Falls Sie nach der Anwendung Symptome wie Hautrötung entwickeln, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Eine Schwellung des Gesichtes, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind ernstzunehmendere Symptome und erfordern eine sofortige medizinische Behandlung.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation von Hündinnen ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen mit Mäusen (bis zu 400 mg Cefalexin/kg Körpergewicht pro Tag) und Ratten (bis zu 1200 mg Cefalexin/kg Körpergewicht pro Tag) ergaben keine Hinweise auf teratogene Effekte.
Bei Mäusen wurden maternale und fetotoxische Effekte ab der geringsten untersuchten Dosis (100 mg Cefalexin/kg Körpergewicht pro Tag) beobachtet. Bei Ratten gibt es Hinweise auf fetotoxische Effekte ab 500 mg Cefalexin/kg Körpergewicht pro Tag und maternale Effekte ab der geringsten untersuchten Dosis (300 mg Cefalexin/kg Körpergewicht pro Tag).
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Um die Wirksamkeit zu gewährleisten, sollte das Tierarzneimittel nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline) angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Aminoglykosid-Antibiotika oder einigen Diuretika wie Furosemid kann das Risiko einer Nephrotoxizität verstärken.
Die gleichzeitige Anwendung mit solchen Wirkstoffen sollte vermieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Es wurden Studien an Tieren mit bis zu fünfmal höheren Dosen als der empfohlenen Dosis von 15 mg Cefalexin/kg zweimal täglich durchgeführt.

Bei einer Überdosierung sind Nebenwirkungen zu erwarten, die bei der empfohlenen Dosis auftreten können (Übelkeit, Erbrechen und/oder Durchfall). Im Falle einer Überdosierung sollte symptomatisch behandelt werden.

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

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

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
PVC/Aluminium/OPA-Blisterpackung, versiegelt mit Aluminiumfolie
Faltschachtel mit 1 Blisterpackung zu 10 Tabletten
Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten
Faltschachtel mit 25 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.