

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation

Cefatab vet *flavour* 1000 mg Tabletten für Hunde

#### 1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lely Pharma B.V.  
Zuiveringweg 42, NL - 8243 PZ LELYSTAD

#### 2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cefatab vet *flavour* 1000 mg Tabletten für Hunde  
Cefalexin

#### 3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat)                      1000 mg

Hellbraune, braun gefleckte, runde und konvexe aromatisierte Tablette mit kreuzförmiger Bruchlinie auf einer Seite.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

#### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionen bei Hunden, die von Cefalexin-empfindlichen Bakterien verursacht werden, wie:

Infektionen der Atemwege, insbesondere Bronchopneumonie, verursacht durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp..

Infektionen der Harnwege, verursacht durch *Escherichia coli*, *Proteus* spp. und *Staphylococcus* spp..

Hautinfektionen verursacht durch *Staphylococcus* spp..

#### 5. Gegenanzeigen

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

## **6. Nebenwirkungen**

Bei Hunden wurde nach Verabreichung von Cefalexin-enthaltenden Tierarzneimitteln gelegentlich Erbrechen beobachtet. Wie bei anderen Antibiotika kann es zu Durchfall kommen. Bei wiederholtem Auftreten von Erbrechen bzw. Durchfall sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden. Es kann Lethargie auftreten. In seltenen Fällen kann Überempfindlichkeit auftreten. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung abgesetzt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. Zieltierart(en)**

Hund

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.









































Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 15 - 30 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht an mindestens 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei Erkrankungen wie Harnwegsinfektionen oder bakterieller Dermatitis kann vom verantwortlichen Tierarzt eine länger dauernde Therapie verordnet werden.


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


Die folgende Tabelle ist eine Empfehlung zur Eingabe des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht zweimal täglich.


## VERABREICHUNG ZWEIMAL TÄGLICH

Körpergewicht	Dosis [mg]	Cefatab vet 50 mg	Cefatab vet 250 mg	Cefatab vet 500 mg	Cefatab vet 1000 mg
>0,5 kg – 0,8 kg	12,5		-	-	-
>0,8 kg – 1,6 kg	25		-	-	-
>1,6 kg – 2,5 kg	37,5		-	-	-
>2,5 kg – 3,3 kg	50		-	-	-
>3,3 kg – 5 kg	75	 	-	-	-
>5 kg – 6,6 kg	100	 	-	-	-
>6,6 kg – 8 kg	125	  		-	-
>8 kg – 10 kg	150	  	-	-	-
>10 kg – 12,5 kg	188	-		-	-
>12,5 kg – 16,6 kg	250	-			-
>16,6 kg – 20 kg	313	-	 	-	-
>20 kg – 25 kg	375	-	 	-	-
>25 kg – 29 kg	438	-	 	-	-
>29 kg – 33 kg	500	-	 		
>33 kg – 41 kg	625	-	-	 	-
>41 kg – 50 kg	750	-	-	 	
>50 kg – 58 kg	875	-	-	 	-
>58 kg – 66 kg	1000	-	-	 	
>66 kg – 83 kg	1250	-	-	-	 

 = ¼ Tablette

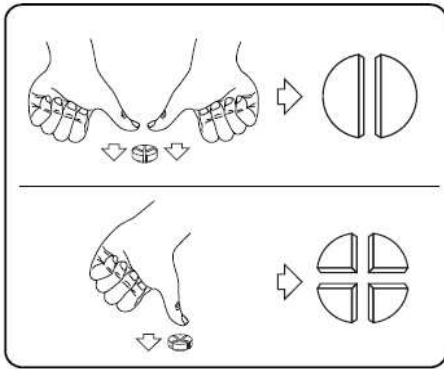
 = ½ Tablette

 = ¾ Tablette

 = 1 Tablette

### 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Sicherstellung einer genauen Dosierung können die Tabletten in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Legen Sie die Tablette auf eine flache Unterlage mit der eingekerbten Seite nach oben und der konvexen (gerundeten) Seite nach unten.



**Halbieren:** Drücken Sie beide Seiten der Tablette mit den Daumen nach unten.

**Vierteln:** Drücken Sie die Tablette in der Mitte mit dem Daumen nach unten.

### **10. Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 4 Tage.

### **12. Besondere Warnhinweise**

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Variabilität (zeitlich, geografisch) im Auftreten von Cefalexin-resistenten Bakterien wird eine bakteriologische Probenahme und eine Empfindlichkeitsprüfung empfohlen. Das Tierarzneimittel sollte nur auf der Basis von Empfindlichkeitsuntersuchungen der vom Tier isolierten Bakterien angewendet werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie anhand von lokalen epidemiologischen Informationen erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Cefalexin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern. Bei Vorliegen einer chronischen Niereninsuffizienz sollte die Dosis gesenkt oder das Dosierungsintervall verlängert 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 eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) nach Injektion, Einatmen, Schlucken oder Hautkontakt auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Wirkstoffen können gelegentlich schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber solchen Wirkstoffen oder Personen, denen geraten wurde, den Kontakt mit solchen Wirkstoffen zu meiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben. Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels ist große Vorsicht geboten und es sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Exposition zu vermeiden. Falls Sie nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie einen Hautausschlag entwickeln, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome und erfordern dringend medizinische Behandlung. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

*Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:*

Laborstudien bei Ratten und Mäusen haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:*

Um die Wirksamkeit nicht zu beeinträchtigen, sollte das Tierarzneimittel nicht in Kombination mit bakteriostatisch wirksamen Antibiotika angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Aminoglykosid-Antibiotika oder einigen Diuretika wie Furosemid kann das Risiko einer Nephrotoxizität erhöhen.

*Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):*

Im Falle einer Überdosierung sind keine weiteren Nebenwirkungen bekannt als die, die bei der empfohlenen Dosis auftreten können (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“). Bei einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

**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**

02/2019

## **15. Weitere Angaben**

Aluminium - PVC/PE/PVdC-Blisterpackungen.

Schachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 oder 25 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten.

Karton mit 10 separaten Schachteln, jede mit 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.



Teilbare Tablette