

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Cefatab vet flavour 500 mg Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat) 500 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette.

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. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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.

4.3 Gegenanzeigen:

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Variabilität (zeitlich, geografisch) im Auftreten von Cefalexin-resistenten Bakterien wird eine bakteriologische Probennahme und eine Empfindlichkeitsprüfung empfohlen.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf der Basis von Empfindlichkeits-untersuchungen 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cefatab vet flavour 500 mg Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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	-	-	-	⊕ ◐

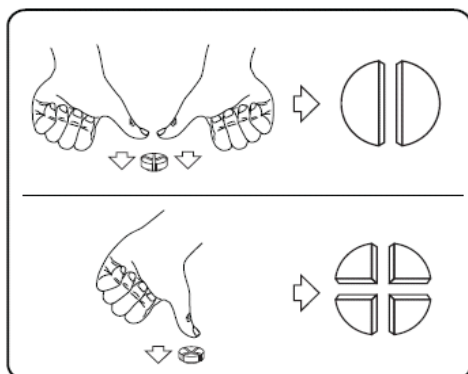
◐ = ¼ Tablette

◑ = ½ Tablette

◒ = ¾ Tablette

⊕ = 1 Tablette

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.

- 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
 Im Falle einer Überdosierung sind keine weiteren Nebenwirkungen bekannt als die, die bei der empfohlenen Dosis auftreten können (s. Abschnitt 4.6).
 Bei einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.
- 4.11 Wartezeit(en):
 Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen
 Anwendung, Cephalosporine der ersten Generation
 ATCvet Code: QJ01DB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Der Wirkmechanismus von Cephalosporinen gleicht dem der Penicilline, insbesondere dem von Ampicillin (gleicher Beta-Laktam-Ring). Cephalosporine haben insbesondere bei sich teilenden Bakterien eine zeitabhängige bakterizide Wirkung. Sie binden irreversibel an „Penicillinbindungsproteine“ (PBP), d. h. an Enzyme, die für die Vernetzung von Peptidoglykan-Strängen bei der Synthese der Bakterienzellwand benötigt werden.

Dadurch wird die Vernetzung von Peptidoglykan-Ketten, die der Bakterienzelle Stärke und Festigkeit verleihen, gestört. Das führt zu abnormalem Zellwachstum und Zellyse. Cefalexin ist gegen grampositive und einige gramnegative Bakterien wirksam.

Es liegen vom CLSI veterinärmedizinische Grenzwerte (Breakpoints) von Cephalothin für *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hämolyisierende *Streptokokken* und *Escherichia coli* bei Haut- und Weichteilinfektionen bei Hunden vor (CLSI, VET 01-S2, Juli 2013):

Empfindlich: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$
 Intermediär: $4 \mu\text{g/ml}$
 Resistent: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$

Cephalothin kann als Indikator für Cephalosporine der ersten Generation verwendet werden.

Quelle: VET01-S2 (Juli 2013): Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Second Informational Supplement, CLSI, Volume 33.

Bakterienart/-gruppe und Herkunft	MIC50	MIC90	Empfindlich
<i>Staphylococcus</i> spp.			
<i>St. pseudintermedius</i> (Schweden, 2014)	2	2	100 %
<i>St. pseudintermedius</i> (Deutschland, 2011)	0,125	64	82,4 %
<i>St. pseudintermedius</i> (Frankreich, 2002)	1	1	100 %
<i>St. pseudintermedius</i> (Norwegen, 2004)	0,125	0,25	100 %
<i>St. aureus</i> (Deutschland, 2011)	1	32	68,4 %
<i>St. schleiferi</i> (Schweden, 2014)	2	2	100 %
<i>St. felis</i> (Schweden, 2014)	2	2	100 %
<i>Escherichia coli</i>			
(Deutschland, 2011)	8	32	50 %
(Belgien, 2010-2012)			92 %
<i>Proteus mirabilis</i>			
(Belgien, 2010-2012)			92,9 %

Die Daten für die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels zu Cefalexin/Cephalothin beziehen sich auf Isolate von Hunden/Katzen aus der Europäischen Union

Wie bei Penicillinen kann eine Cefalexin-Resistenz auf einen der folgenden Resistenzmechanismen zurückgeführt werden: die Bildung verschiedener Beta-Laktamasen, die auf Plasmiden kodiert oder nichtkodiert sind, oder durch mehrstufige Mutationen. Im ersteren Fall liegt nahezu immer eine Kreuzresistenz gegen Ampicillin vor; in den anderen Fällen gibt es eine partielle oder vollständige Kreuzresistenz gegen alle Penicilline und Cephalosporine. Hingegen sind methicillinresistente Staphylokokken unempfindlich gegen Cephalosporine.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach der Verabreichung von Cefalexin-Monohydrat wird Cefalexin rasch und nahezu vollständig im Magendarmtrakt resorbiert. Die Resorption wird durch Futter verzögert (niedrigere Blutspiegel). Die Proteinbindung im Plasma beträgt ungefähr 20 %.

Die einmalige orale Verabreichung von 20 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht an Hunde führte zu einer T_{max} von ungefähr 1-1,5 Stunden, einer C_{max} im Plasma von ungefähr 15 µg/ml und einer Eliminationshalbwertszeit von ungefähr 2 Stunden (Bioverfügbarkeit 75 %-80 %). Das Verteilungsvolumen beträgt 1,62 l/kg.

Nach der Resorption wird Cefalexin gut in den extrazellulären Flüssigkeiten des Körpers verteilt, wobei es biologische Membranen in begrenztem Umfang passiert. Die Cefalexin-Konzentrationen sind in den Nieren (Urin) und in der Gallenflüssigkeit am höchsten, gefolgt von Leber, Lunge, Herz, Skelettmuskulatur und Milz.

In der Leber findet so gut wie keine Verstoffwechslung statt. Die Eliminierung erfolgt fast ausschließlich über die Nieren durch Ausscheidung über die Nierentubuli und glomeruläre Filtration. Cefalexin wird auch über die Gallenflüssigkeit ausgeschieden, in einer Konzentration, die der im Blut entspricht bzw. geringfügig höher ist.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Laktose-Monohydrat
Kartoffelstärke
Siliciumdioxid-Hydrat
Hefe (getrocknet)
Hühnchenaroma
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

- 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:
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.
- 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.
7. Zulassungsinhaber:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
8. Zulassungsnummer:
402587.00.00
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:
21.03.2019
10. Stand der Information
03/2019
11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.
12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht
Verschreibungspflichtig.