

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Cefabactin 500 mg Tabletten für Hunde

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

Zulassungsinhaber:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefabactin 500 mg Tabletten für Hunde
Cefalexin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Cefalexin (als Cefalexinmonohydrat) 500 mg

Hellbraune, braun gefleckte, runde und konvexe aromatisierte Tablette mit einseitiger, kreuzförmiger Bruchlinie.

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

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von:

- Infektionen der Atemwege, insbesondere Bronchopneumonie, die durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp. verursacht werden.
- Infektionen der Harnwege, die durch *Escherichia coli*, *Proteus* spp. und *Staphylococcus* spp. verursacht werden.
- Hautinfektionen, die durch *Staphylococcus* spp. verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Cephalosporine oder Penicilline.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Wüstenrennmäusen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Hunden wurde während der Behandlung mit Cefalexin-haltigen Präparaten gelegentlich Erbrechen beobachtet. Wie bei anderen Antibiotika kann Durchfall auftreten. Bei wiederholtem Auftreten von Erbrechen bzw. Durchfall sollte die Behandlung abgesetzt und der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden. Sehr selten kann Lethargie auftreten.

Selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Beim Auftreten 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)
- 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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde



















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 Vorliegen von Harnwegsinfektionen oder bakterieller Dermatitis, kann vom zuständigen Tierarzt unter Umständen eine länger dauernde Therapie festgesetzt werden.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung bzw. zur Vermeidung einer Unterdosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die folgende Tabelle dient als Leitfadens zur Eingabe des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

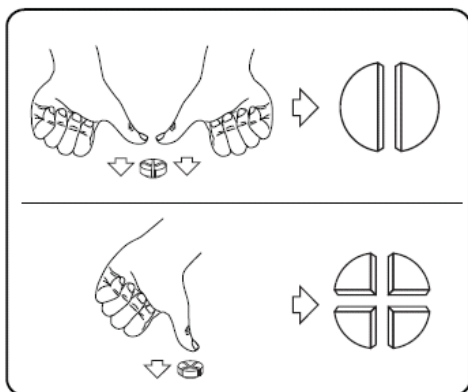
VERABREICHUNG ZWEIMAL TÄGLICH					
Körpergewicht	Dosis mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
>0,5 kg – 0,8 kg	12,5		-	-	-
>0,8 kg – 1,6 kg	25		-	-	-
>1,6 kg – 2,5 kg	37,5		-	-	-
>2,5 kg – 3,3 kg	50		-	-	-
>3,3 kg – 5 kg	75	 	-	-	-
>5 kg – 6,6 kg	100	 	-	-	-
>6,6 kg – 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.



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.

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

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach dem „Verwendbar bis“ 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

Aufgrund der anzunehmenden unterschiedlichen Resistenzsituation (zeitlich, geografisch) gegenüber Cefalexin, werden bakteriologische Probenahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen. Das Tierarzneimittel sollte nur auf Basis von Empfindlichkeitstests der von erkrankten Tieren isolierten

Bakterien angewendet werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie entsprechend den vorliegenden epidemiologischen Informationen erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika berücksichtigt werden.

Eine von den Vorgaben in dieser Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefalexin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz herabsetzen.

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 nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicillin kann zu Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können mitunter schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit oder Personen, denen angeraten wurde, den Kontakt mit diesen Substanzen zu meiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels ist große Vorsicht geboten, um eine Exposition zu vermeiden, und es sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Wenn nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome auftreten, beispielsweise ein Hautausschlag, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Um eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels durch Kinder zu verhindern, geteilte oder nicht verwendete Tabletten wieder in die offene Blisterpackung legen und diese im Umkarton aufbewahren.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Laborstudien bei Ratten und Mäusen haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben.

Die Unbedenklichkeit 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

Zur Sicherstellung der Wirksamkeit darf das Tierarzneimittel nicht in Kombination mit bakteriostatischen Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Aminoglykosid-Antibiotika oder gewissen Diuretika wie etwa Furosemid kann das Risiko einer Nephrotoxizität erhöhen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Abgesehen von den im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten sind keine weiteren Nebenwirkungen bekannt.

Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen.

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

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

August 2021

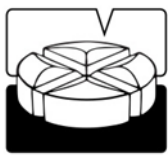
15. WEITERE ANGABEN

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.

Z.Nr.: 837068



Teilbare Tablette