

**B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**CEFALEXINE Kela 50 mg, Tabletten für Hunde**

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



KELA N.V.  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgien

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CEFALEXINE Kela 50 mg, Tabletten für Hunde  
Cefalexinum

**3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Cefalexinum 50 mg (als Cefalexinum monohydricum) pro Tablette.

**4. ANWENDUNGSGEBIET**

Zur Behandlung von Infektionen, die durch für Cefalexin empfindliche Keime verursacht werden und unter Berücksichtigung, ob die pharmakokinetischen Eigenschaften des Antibiotikums ausreichend hohe Konzentrationen an der Infektionsstelle ermöglichen.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder andere  $\beta$ -lactam-Antibiotika. Ebenso wie bei anderen Antibiotika, die hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden werden, kann unnötige Anhäufung auftreten, wenn die Nierenfunktionen gestört sind. Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenschäden.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Cefalexin ist selten. Einige Hunde zeigen Durchfall und Erbrechen nach der Verabreichung.

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 mit.

**7. ZIELTIERART**

Hund.

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

Die empfohlene Dosierung ist 10-15 mg/kg Körpergewicht 2 x täglich. In ernsten oder akuten Fällen (z.B. tiefe Pyodermie) kann die Dosierung ohne Risiko verdoppelt oder häufiger (jede 8 Stunden) verabreicht werden.

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt 5 Tage, diese kann jedoch auf Anraten des Tierarztes verlängert werden.

Tabletten für orale Anwendung.

Die nachstehende Dosierung ist als Richtlinie gedacht:

5 kg oder weniger	1 Tablette à 50 mg 2 x täglich
5-9 kg	2 Tabletten à 50 mg 2 x täglich

CEFALEXINE Kela 50 mg Tabletten sind normalerweise gut verträglich und können, wenn erforderlich, zerkrümelt und unter das Futter gemischt werden.

**9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

**10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Unter 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

**12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wie bei anderen Antibiotika, die hauptsächlich von den Nieren ausgeschieden werden, kann unnötige Anhäufung auftreten, wenn die Nierenfunktion beeinträchtigt ist.

Bei Niereninsuffizienz sollte die Dosis reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Eine Anwendung des Tierarzneimittels abweichend von den Anweisungen in der Fachinformation, kann die Prävalenz von gegen Cephalexin resistente Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Penicillin infolge einer Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegen Cephalosporine und umgekehrt möglich. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cefalexin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel vorsichtig um, um versehentlichen Kontakt zu vermeiden und nehmen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Wenn nach einem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen.

Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider bzw. Atembehinderung sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

- Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält ein Cephalosporin. Überempfindlichkeit kann durch Kontakt mit dem Tierarzneimittel auftreten.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Cefalexin hat keine teratogene Wirkung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es besteht ein Antagonismus mit bakteriostatischen Antibiotika, und zwar mit Makrolid-Antibiotika und Tetracyclinen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Cefalexin mit Aminoglykosiden, Polypeptid-Antibiotika (Polymyxin B und Colistin), Methoxyfluran, Furosemid und Ethacridin kann das Risiko für Nephrotoxizität erhöhen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Cefalexin hat eine geringe Toxizität. Verabreichung von 100, 200 und 400 mg/kg/Tag während der Zeitdauer eines Jahres bei Hunden zeigte als einzige Symptome Speichelfluss in den 2 höchst dosierten Gruppen und manchmal Erbrechen in allen drei Gruppen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

November 2018.

**15. WEITERE ANGABEN**

Für Tiere.  
Verschreibungspflichtig.

Schachtel mit 20 Tabletten, in Blisterpackung von 10 Tabletten.

BE-V305243.