

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
KEFAVET VET 500 mg Filmtabletten**

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

<u>BE</u>	<u>LU</u>
Zulassungsinhaber: Prodivet pharmaceuticals s.a./ n.v. Hagbenden 39C B-4731 Eynatten Belgien Tel: +32 (0)87 852025 Fax: +32 (0)87 866820 e-mail: info@prodivet.com Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Orion Corporation P.O.Box 65 FI-02101 Espoo Finlande Tel : +358 104261	Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist: Orion Corporation P.O.Box 65 FI-02101 Espoo Finlande Tel +358 104261 <u>Mitvertrieb:</u> Prodivet pharmaceuticals s.a./ n.v. Hagbenden 39C B-4731 Eynatten Belgien Tel: +32 (0)87 852025 Fax: +32 (0)87 866820 e-mail: info@prodivet.com

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

KEFAVET VET 500 mg Filmtabletten,
Cefalexin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Tablette:

Wirkstoff:

Cefalexinmonohydrat entsprechend 500 mg wasserfreiem Cefalexin.

Sonstige Bestandteile:

Laktosemonohydrat
Saccharin-Natrium
Titan-Dioxid (E171).

Beschreibung der Tablette:

weiße bis gelbliche, ovale (Abmessung ca. 7 x 18 mm) bikonvexe Tablette mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für die Behandlung von Harnwegsinfektionen und rezidivierenden schweren Hautinfektionen bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporine oder Penicillin oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden wenn Resistenzen gegen Cephalosporine und Penicillin auftreten.
Nicht bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster und Wüstenrennmäuse anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Leichte Durchfälle und Erbrechen wurden, meist bei Beginn der Behandlung, beobachtet. Bei schweren Nebenwirkungen im Magen- und Darmbereich sollte die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden.

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

Die Dosierung wird für jedes Tier individuell festgelegt. Beachten Sie die Anweisungen Ihres Tierarztes.

Falls nötig, können die Tabletten entweder direkt in das Maul des Tieres gegeben werden oder zerkleinert und dem Futter beigemischt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung unter 25 °C aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei bekannter Niereninsuffizienz muss die Dosis reduziert werden. Die neue Dosierung wird von Ihrem Tierarzt festgelegt.

Gebrauch des Produktes anders als in der Packungsbeilage beschrieben kann die Anzahl Bakterien, die gegen Cefalexin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Beta-Lactam Antibiotika aufgrund der möglichen Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt können Cephalosporine und Penizilline Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auslösen. Überempfindlichkeit gegen Penizilline kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an wenn Sie wissen, dass Sie sensibilisiert sind oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht in Kontakt mit solchen Substanzen zu kommen.

Behandeln Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um den Kontakt zu vermeiden und ergreifen Sie alle empfohlene Vorsichtsmaßnahmen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Schwellungen von Gesicht, Lippen, Augen oder Atembeschwerden, sind ernstere Symptome und erfordern dringend ärztliche Hilfe.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme, vor allem durch ein Kleinkind, holen Sie sofort ärztlichen Rat ein und zeigen dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Aufgrund unerwünschter pharmakodynamischer Wechselwirkungen, wird Cefalexin nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirksamen Pharmazeutika verabreicht.

Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Aminoglycoside-Antibiotika oder manchen Diuretika wie Furosemid kann das Risiko von Nephrotoxizität erhöhen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es hat sich herausgestellt das als akutes Symptom einer Cefalexin-Vergiftung nach oraler Einnahme von 500 mg/kg Erbrechen auftritt. Nach oraler Verabreichung von 200 und 400 mg/kg Cefalexin über 365 Tage wurden übermäßige Speichelproduktion und bei manchen Tieren vereinzelt auftretender Brechreiz beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2014

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

14, 28, 30, 70 und 140 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

BE: BE-V330933

LU: V/225/11/01/1047

Verschreibungspflichtig