

GEBRAUCHSINFORMATION

Tsefalen 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde bis 20 kg und Katzen

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

Zulassungsinhaber:

NEXTMUNE Italy S.R.L.
Via G.B. Benzoni
50 - 26020 Palazzo Pignano
Cremona
Italien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

ACS Dobfar S.p.A.
Via Laurentina km 24,730 - 00071
Pomezia (RM)
Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tsefalen 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde bis 20 kg und Katzen
Cefalexin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben.

Weißes Pulver.

Rekonstituierte Suspension: rote Suspension.

Ein ml der rekonstituierten Suspension zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat) 50 mg
(entsprechend 52,6 mg Cefalexin-Monohydrat)

Eine Flasche mit 66,6 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin 5.000,0 mg
(entsprechend 5.259,1 mg Cefalexin-Monohydrat)

Eine Flasche mit 40,0 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin 3.000,0 mg
(entsprechend 3.155,4 mg Cefalexin-Monohydrat)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

HUNDE: Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Atemwege, der Harn- und Geschlechtsorgane und der Haut, örtlich begrenzten Infektionen des Weichteilgewebes und Infektionen des Magen-Darm-Traktes, die durch Cefalexin-empfindliche Erreger verursacht werden.

KATZEN: Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Atemwege, der Harn- und Geschlechtsorgane und der Haut und örtlich begrenzten Infektionen des Weichteilgewebes, die durch Cefalexin-empfindliche Erreger verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Cephalosporinen, anderen Substanzen aus der Gruppe der Betalactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Rennmäusen, Meerschweinchen und Hamstern.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Anwendung von Cefalexin enthaltenden Tierarzneimitteln wurden bei Katzen sehr häufig leichtes und vorübergehendes Erbrechen sowie leichter und vorübergehender Durchfall beobachtet, auch nach dem niedrigsten empfohlenen Dosierungsregime. Die Symptome waren bei den meisten Katzen ohne symptomatische Behandlung reversibel. Bei Hunden, die mit Cefalexin enthaltenden Tierarzneimitteln behandelt wurden, wurde gelegentlich Erbrechen beobachtet. Wie bei anderen Antibiotika kann auch Durchfall auftreten. Bei wiederkehrendem Erbrechen und/oder Durchfall ist die Behandlung abzusetzen und der behandelnde Tierarzt zu konsultieren.

In sehr seltenen Fällen kann es nach der Gabe des Tierarzneimittels zu Übelkeit kommen.

In seltenen Fällen kann Überempfindlichkeit auftreten. Bei Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Behandlung abzusetzen.

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 1.000 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 dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Hund (bis 20 kg), Katze.

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

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht (0,3 ml des rekonstituierten Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) zweimal täglich. In schweren oder akuten Fällen kann die Dosis auf 30 mg/kg (0,6 ml/kg) zweimal täglich verdoppelt werden.

Die Behandlung muss über einen Zeitraum von mindestens 5 Tagen durchgeführt werden.

- 14 Tage bei Harnwegsinfektionen,
- Mindestens 15 Tage bei einer oberflächlichen infektiösen Dermatitis,
- Mindestens 28 Tage bei einer tiefen infektiösen Dermatitis.

Zur Gewährleistung der richtigen Dosierung und Vermeidung einer Unterdosierung muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur einfacheren Dosierung und Anwendung kann die in der Packung befindliche Spritze verwendet werden. Das Tierarzneimittel kann gegebenenfalls dem Futter beigemischt werden.

Hinweise für die Zubereitung der Suspension:

Vor der Zugabe von Wasser zur Rekonstitution sollte die Flasche umgedreht und dagegen geklopft werden, damit sich das Pulver vor dem Hinzufügen von Wasser lockert.

Die Flasche wird bis zur entsprechenden Fülllinie mit Wasser aufgefüllt. Dann wird die Verschlusskappe wieder aufgesetzt und festgedreht und die Flasche 60 Sekunden lang kräftig geschüttelt, bis sich das gesamte Pulver gelöst hat. Der Füllstand der Lösung wird leicht sinken, daher fügen Sie weiteres Wasser hinzu, bis die auf dem Flaschenetikett markierte Fülllinie erreicht ist. Wird die Suspension entsprechend diesen Hinweisen zubereitet, enthält jeder Milliliter 50 mg Cefalexin.

Nach der Rekonstitution beträgt das Volumen der roten Suspension bei einer Flasche mit 66,6 g Pulver 100 ml und in der Flasche mit 40,0 g Pulver 60 ml.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Flasche erst öffnen, wenn das Arzneimittel rekonstituiert werden soll.

Nicht über 25° C lagern.

Die Suspension zum Eingeben nach der Rekonstitution im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern.

Die rekonstituierte Suspension nicht einfrieren.

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

Flasche fest verschlossen halten.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Möglichkeit auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien und unter Berücksichtigung der amtlichen und örtlichen Regelungen über Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Anweisungen in der Packungsbeilage des Tierarzneimittels und den Anweisungen des behandelnden Tierarztes abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefalexin-resistenter Bakterien erhöhen und außerdem die Wirksamkeit anderer Betalactam-Antibiotika aufgrund potentieller Kreuzresistenzen herabsetzen.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Cephalosporinen und Penicillin.

Wie bei anderen vorwiegend über die Nieren ausgeschiedenen Antibiotika kann es bei Nierenfunktionsstörungen zu einer Anreicherung im Körper kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte die Dosis daher reduziert werden und antimikrobielle Substanzen mit bekannter Nierentoxizität sollten nicht gleichzeitig angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können mitunter schwerwiegend sein. Meiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie an einer Überempfindlichkeit leiden oder wenn Ihnen geraten wurde, den Kontakt mit solchen Substanzen zu vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel sollte mit großer Sorgfalt gehandhabt werden, um eine Exposition zu vermeiden, und es sollten alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen beachtet und ein längerer Hautkontakt vermieden werden. Bei der Vorbereitung des rekonstituierten Tierarzneimittels ist darauf zu achten, dass der Deckel des Behältnisses richtig verschlossen ist, bevor das Tierarzneimittel zum Vermischen geschüttelt wird. Beim Befüllen der Spritze ist darauf zu achten, dass nichts verschüttet wird.

Falls nach der Exposition Symptome, wie z. B. ein Hautausschlag, auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt diese Warnhinweise. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder bei Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei einer versehentlichen Einnahme kann es zu Magen-Darm-Problemen kommen. Zur Einschränkung des Risikos, dass das Tierarzneimittel versehentlich von Kindern eingenommen wird, ist die Flasche sofort nach Gebrauch wieder zu verschließen. Lassen Sie keine Spritze, die noch Suspension enthält, unbeaufsichtigt liegen und stellen Sie sicher, dass sich die Spritze stets außer Sicht- und Reichweite von

Kindern befindet. Damit Kinder keinen Zugang zu der benutzten Spritze haben, bewahren Sie die Flasche und die Spritze im Umkarton auf.

Bei Aufbewahrung im Kühlschrank sollte die Suspension zum Eingeben an einem sicheren Ort außer Sicht- und Reichweite von Kindern gelagert werden.

Bei einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Laborstudien an Ratten und Mäusen haben keinen Nachweis für teratogene, fetotoxische oder embryotoxische Wirkungen erbracht.

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

Cefalexin überwindet bei trächtigen Tieren die Plazentaschranke.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel darf nicht in Kombination mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika angewendet werden, damit die Wirksamkeit gewährleistet bleibt.

Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Polypeptid-Antibiotika, Aminoglykosiden oder bestimmten Diuretika, wie z. B. Furosemid, kann das Risiko für eine Nierentoxizität erhöhen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurde gezeigt, dass die Anwendung eines Mehrfachen der empfohlenen Dosis von Cefalexin zu keinen schwerwiegenden Nebenwirkungen führt.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

DE: 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.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2023

15. WEITERE ANGABEN

Kartonfaltschachtel mit 1 Flasche mit 66,6 g Pulver für 100 ml Suspension nach der Rekonstitution und 1 Spritze zu 5 ml.

Kartonfaltschachtel mit 1 Flasche mit 40,0 g Pulver für 60 ml Suspension nach der Rekonstitution und 1 Spritze zu 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: Zul.-Nr.: 402628.00.00

AT: Zul.-Nr.: 840317