

[Version 9,03/2022] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tsefalen 500-mg-Filmtabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin 500 mg
(entsprechend 525,9 mg Cefalexin-Monohydrat)

Sonstige Bestandteile

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Titandioxid (E171)	
Eisen(III)-oxid (E172)	0,13 mg
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H ₂ O (E172)	0,02 mg
Povidon K90	
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)	
Magnesiumstearat	
Glycerol	
Talkum	
Hypromellose	

Orangefarbene, längliche Filmtabletten mit einer Bruchrille auf der einen Seite und der Prägung GP4 auf der anderen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Cephalosporinen, anderen Substanzen aus der Gruppe der Betalactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Kaninchen, Rennmäusen, Meerschweinchen und Hamstern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

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 für den Einsatz von antimikrobiellen Substanzen erfolgen.

Eine von den Anweisungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefalexin-resistenter Bakterien erhöhen und außerdem die Wirksamkeit anderer antimikrobieller Therapien, die Betalactam enthaltenden, herabsetzen, aufgrund potentieller Kreuzresistenzen. Daher darf eine von den Anweisungen abweichende Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Cephalosporin 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 werden. 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 ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
--------	---

(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe

¹ Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation beim Hund ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laborstudien an Ratten und Mäusen haben keinen Nachweis für teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen erbracht.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht zweimal täglich (entsprechend 1 Tablette zweimal täglich bei einem Hund mit 33 kg Körpergewicht). In schweren oder akuten Fällen kann die Dosis auf 30 mg/kg zweimal täglich verdoppelt werden.

Für die Anwendung des Tierarzneimittels gelten folgende Empfehlungen:

Körpergewicht in kg (Mindestgewicht)	Körpergewicht in kg (Höchstgewicht)	Anzahl Tabletten pro Dosis*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

**Die Dosis ist zweimal täglich einzugeben.*

Das Tierarzneimittel muss über einen Zeitraum von mindestens 5 Tagen verabreicht werden.

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

Jede Dosissteigerung oder Verlängerung der Behandlungsdauer sollte nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen (z. B. bei chronischer Pyodermie).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Das Tierarzneimittel kann entweder als ganze Tablette gegeben oder gegebenenfalls zerdrückt und dem Futter beigemischt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Hinblick auf die akute Toxizität wurde nach oraler Gabe an Hunde eine LD50 > 0,5 g/kg festgestellt. Es wurde gezeigt, dass die Verabreichung eines Mehrfachen der empfohlenen Dosis von Cefalexin zu keinen schwerwiegenden Nebenwirkungen führt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01DB01

4.2 Pharmakodynamik

Cefalexin ist ein Breitband-Antibiotikum aus der Klasse der Cephalosporine mit bakterizider Wirkung gegen ein breites Spektrum von grampositiven und gramnegativen Bakterien.

Cefalexin ist ein halbsynthetisches bakterizides Breitspektrum-Antibiotikum, das zur Gruppe der Cephalosporine gehört; es entfaltet seine Wirkung über eine Störung der Bakterienzellwandsynthese. Seine bakterizide Wirkung wird über die Bindung des Wirkstoffs an bakterielle Enzyme, die als Penicillin-bindende Proteine (PBP) bekannt sind, vermittelt. Diese Enzyme sind an der Innenmembran der Zellwand lokalisiert und ihre Transpeptidase-Aktivität ist in den Endstadien des Aufbaus dieser für die Bakterienzelle lebenswichtigen Struktur erforderlich. Die Inaktivierung der PBP stört die Quervernetzung von Peptidoglykanketten, die für die Stärke und Festigkeit der Bakterienzellwand notwendig ist. Die bakterizide Wirkung von Cefalexin ist in erster Linie „zeitabhängig“.

Cefalexin ist resistent gegen die Wirkung von Staphylokokkenpenicillinase und wirkt deshalb gegen Stämme von *Staphylococcus aureus*, die wegen der Bildung von Penicillinase unempfindlich gegenüber Penicillin (oder verwandten Antibiotika wie Ampicillin oder Amoxycillin) sind.

Cefalexin ist auch gegen die Mehrzahl von ampicillinresistenten *E.coli* wirksam.
Die folgenden Mikroorganismen haben sich in vitro als empfindlich gegenüber Cefalexin erwiesen: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (einschließlich penicillinresistenter Stämme), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp und *Pasteurella multocida*.

MHK-Werte für Cefalexin aus Bakterienisolaten von Hunden aus der Europäischen Union (EU)
(Stegmann et al. 2006)

Bakterienart/Gruppe und Ursprung	Anzahl der Isolate	MHK50 (µg/ml)	MHK90 (µg/ml)
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EU)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (EU)	36	2	8
Koagulasenegative Staphylokokken (EU)	21	1	8
Koagulasepositive Staphylokokken (EU)	24	1	2
β-hämolysierende Streptokokken (EU)	86	<0,5	2
<i>Enterococcus</i> spp. (EU)	331	>64	>64
<i>Pasteurella multocida</i> (EU)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (EU)	260	8	16
<i>Proteus</i> spp. (EU)	71	16	16
<i>Klebsiella</i> spp. (EU)	11	4	4
<i>Enterobacter</i> spp. (EU)	39	8	>64

Die drei Grundmechanismen der Resistenz gegen Cephalosporine resultieren aus einer verminderten Permeabilität, der Inaktivierung durch Enzyme oder dem Fehlen spezifischer Penicillin-bindender Proteine.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Cefalexin wird nach oraler Gabe rasch und beinahe vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Cefalexin bindet sich in geringem Umfang (10 – 20 %) an Plasmaproteine. Nach oraler Gabe von 15 mg/kg als Tabletten werden in der Regel nach 1 bis 2 Stunden ($T_{max}=90$ min) die maximalen Konzentrationen im Blut ($C_{max}=15$ µg/ml) erreicht.

Die Bioverfügbarkeit beträgt fast 100 % der verabreichten Dosis (AUC 6279 µg min/ml). Cefalexin unterliegt keinen Biotransformationsvorgängen von pharmakokinetischer Bedeutung.

Die Eliminations-Halbwertszeit von Cefalexin beträgt ungefähr 1,5 Stunden ($t_{1/2} = 90$ min).

Die Elimination der mikrobiologisch aktiven Form erfolgt fast vollständig über die Nieren, auf dem Weg der tubulären Ausscheidung und glomerulären Filtration.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 48 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Jede halbierte Tablette in die Blisterpackung zurückgeben.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgröße:

Schachtel mit 1 PVC/Aluminium-Blisterpackung zu 12 Tabletten.

Schachtel mit 3 PVC/Aluminium-Blisterpackungen zu je 12 Tabletten, insgesamt 36 Tabletten.

Schachtel mit 9 PVC/Aluminium-Blisterpackungen zu je 12 Tabletten, insgesamt 108 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-01107

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.08.2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

11/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).