

ANHANG I

**FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Therios 75 mg Kautabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat) 75 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Schweineleberpulver
Hefe-Trockenextrakt
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat

Beige, längliche Tablette mit Bruchkerbe. Die Tabletten sind in gleich große Hälften teilbar.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen, die durch Cefalexin-empfindliche Bakterien verursacht werden:

- Infektionen der unteren Harnwege, hervorgerufen durch *E. coli* und *Proteus mirabilis*,
- Infektionen der Haut und der Unterhaut: Pyodermie hervorgerufen durch *Staphylococcus* spp sowie Wunden und Abszesse, verursacht durch *Pasteurella* spp.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit schweren Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine oder andere Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen sowie anderen Kleinnagern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Zielerregern wurde eine Kreuzresistenz zwischen Cefalexin und anderen Substanzen aus der β -Lactam-Gruppe nachgewiesen. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen antimikrobielle Mittel der β -Lactam-Gruppe festgestellt wurde, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringert sein kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wie bei anderen vorwiegend über die Nieren ausgeschiedenen Antibiotika kann es bei Nierenfunktionsstörungen zu einer systemischen Anreicherung kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte die Dosis daher reduziert und/oder das Verabreichungsintervall verlängert werden, und nephrotoxische Tierarzneimittel sollten nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zur Behandlung von unter 9 Wochen alten Kätzchen verwendet werden.

Die Anwendung bei Katzen unter 2,5 kg Körpergewicht sollte unter Berücksichtigung einer Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt/Tierärztin erfolgen.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um versehentlichen Einnahmen vorzubeugen, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf betrieblicher oder lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder nach Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen nach Anwendung dieser Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

- Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen geraten wurde den Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln zu vermeiden.
- Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden.
Nach der Handhabung Hände waschen.
- Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden ist umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.
- Nach versehentlichem Verschlucken suchen Sie umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen, Diarrhoe Allergische Reaktion ¹
---	--

¹ Mit anderen Betalaktamen kann eine allergische Kreuzreaktion auftreten.

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage
Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden
oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die
Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite

AT: 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

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Mäusen, Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen und laktierenden Katzen nicht
untersucht; daher sollte die Anwendung nur nach einer Nutzen/Risiko-Bewertung durch den
behandelnden Tierarzt/Tierärztin erfolgen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirkung von Cephalosporinen wird durch die gleichzeitige Anwendung von
bakteriostatisch wirkenden Substanzen (Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline) herabgesetzt. Die
gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Polypeptidantibiotika,
Aminoglykosiden oder einigen Diuretika (Furosemid) kann das Risiko einer Nierentoxizität erhöhen.
Die gleichzeitige Anwendung solcher Wirkstoffe ist zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht zwei Mal täglich, entsprechend 1 Tablette pro 5 kg
Körpergewicht für:

-5 Tage bei Wunden und Abszessen

-10 bis 14 Tage bei Harnwegsinfektionen

-mindestens 14 Tage bei Pyodermien. Die Behandlung muss nach Verschwinden der
Hautläsionen noch weitere 10 Tage fortgeführt werden.

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

Falls bei der Anwendung Tablettenhälften übrigbleiben, sollten diese in der angebrochenen
Blisterpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Sie können entweder mit dem Futter oder direkt ins Maul des Tieres
verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine anderen bekannten Nebenwirkungen als die in Abschnitt 3.6 genannten.

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

Cephalexin-Monohydrat ist ein bakterizides Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine, das halbsynthetisch aus dem 7-Amino-Cephalosporin-Kern gewonnen wird. Cefalexin entfaltet seine Wirkung über eine Hemmung der Nukleopeptidsynthese der Bakterienzellwand. Cephalosporine deaktivieren die Transpeptidase durch Acetylierung des Enzyms, wodurch die Kreuzvernetzung der Muraminsäure-enthaltenden Peptidoglykanstränge verhindert wird.

Durch Hemmung der Biosynthese der Strukturelemente der Zellwand entsteht eine defekte Zellwand, die gegenüber dem Protoplasten osmotisch instabil ist. Der kombinierte Effekt führt zur Lyse der Zelle und Filamentbildung. Das Wirkungsspektrum von Cefalexin umfasst grampositive und gramnegative Bakterien wie *Staphylococcus* spp (einschließlich Penicillin-resistenter Stämme), *Streptococcus* spp. und *Escherichia coli*. Beta-Laktamasen grampositiver Bakterien können Cefalexin nicht inaktivieren. Beta-Laktamasen gramnegativer Bakterien können jedoch Cefalexin durch Hydrolyse des Beta- Laktamrings zerstören.

Resistenzbildung gegenüber Cefalexin kann auf den folgenden Mechanismen beruhen: An erster Stelle steht bei gramnegativen Bakterien die Bildung verschiedener Beta-Laktamasen (Cephalosporinasen), die das Antibiotikum inaktivieren. Zweitens ist bei grampositiven Bakterien eine herabgesetzte Affinität der PBPs (Penicillin-bindenden Proteine) für Beta-Laktame oft die Ursache der Beta-Laktamresistenz. Letztlich können Effluxpumpen, die das Antibiotikum aus der Bakterienzelle heraus schleusen sowie Strukturveränderungen der Poren, die die passive Diffusion des Wirkstoffes durch die Zellwand erschweren, zur Entwicklung eines resistenteren Bakterien-Phänotyps führen.

Innerhalb der Gruppe der Beta-Laktam-Antibiotika besteht aufgrund struktureller Gemeinsamkeiten Kreuzresistenz (beruhend auf demselben Resistenzmechanismus). Sie betrifft die Beta-Laktamase-Enzyme, strukturelle Änderungen der Poren oder Änderungen an den Effluxpumpen. Bei *E. coli* ist Co-Resistenz (mehrere Resistenzmechanismen sind vergesellschaftet) beobachtet worden, wobei ein Plasmid verschiedene resistente Gene trug.

Für *Staphylococcus* spp. und *Pasteurella multocida* verfügbare MICs-Werte sind:

Staphylococcus spp. MIC50 2µg/ml MIC90 2µg/ml

Pasteurella multocida MIC50 2µg/ml MIC90

4µg/ml

4.3 Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit nach oraler Verabreichung beträgt bei Katzen ca. 56%. Nach einmaliger oraler Applikation von 18,6 mg/kg Cefalexin wurden bei Katzen höchste Plasmakonzentrationen von 22 µg/ml nach 1,6 Stunden gemessen. Cefalexin konnte im Plasma bis zu 24 Stunden nach Verabreichung nachgewiesen werden. Cefalexin zeigt eine ausgeprägte Verteilung in Gewebe. Es wird in seiner aktiven Form hauptsächlich über den Harn (85%) ausgeschieden, die maximalen Konzentrationen im Harn sind wesentlich höher als die höchsten Plasmakonzentrationen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

PVdC/TE/PVC//Al-Blisterpackung:	3 Jahre
PA/Al/PVC//Al-Blisterpackung	30 Monate

Übriggebliebene Tablettenhälften sollen nach Ablauf von 24 Stunden entsorgt werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Tablettenhälften in der Blisterpackung aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister:

- Polyvinylchlorid/Thermoelast/Polyvinylchlorid-Aluminium-Blisterpackung mit 10 Tabletten
- Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid-Aluminium-Blisterpackung mit 10 Tabletten

Faltschachtel mit 1 Blister zu 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 2 Blister zu je 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 10 Blister zu je 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 15 Blister zu je 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 20 Blister zu je 10 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

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: 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

Ceva Tiergesundheit GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401328.00.00

AT: 8-00892

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 29.07.2010

AT: Datum der Erstzulassung: 06.08.2010

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: 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>)

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel mit 10, 20, 100, 150 oder 200 Tabletten****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Therios 75 mg Kautabletten für Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Cefalexin (als Cefalexin Monohydrat)

75 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Faltschachtel mit 1 Blister zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 2 Blister zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blister zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 15 Blister zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 20 Blister zu je 10 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Übriggebliebene Tablettenhälften sollen nach Ablauf von 24 Stunden entsorgt werden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Tablettenhälften in der Blisterpackung aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Warnhinweise für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können gelegentlich schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 401328.00.00

AT: 8-00892

15. CHARGENBEZEICHNUNG

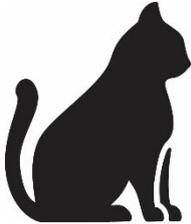
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Therios



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Cefalexin 75 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Therios 75 mg Kautabletten für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat) 75 mg

Beige, längliche Tablette mit Bruchkerbe. Die Tabletten sind in gleich große Hälften teilbar.

3. Zieltierart(en)

Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Katzen:

Zur Behandlung von Infektionen, die durch Cefalexin-empfindliche Bakterien verursacht werden

-Infektionen der unteren Harnwege, hervorgerufen durch *E. coli* und *Proteus mirabilis*

-Infektionen der Haut und der Unterhaut: Pyodermie hervorgerufen durch *Staphylococcus spp.* sowie Wunden und Abszesse, verursacht durch *Pasteurella spp.*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei schwerem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine oder andere Substanzen der β -Laktam-Gruppe.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Wüstenrennmäusen sowie anderen Kleinnagern.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Zielerregern wurde eine Kreuzresistenz zwischen Cefalexin und anderen Substanzen aus der β -Lactam-Gruppe nachgewiesen. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen antimikrobielle Mittel der β -Lactam-Gruppe festgestellt wurde, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringert sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wie bei anderen vorwiegend über die Nieren ausgeschiedenen Antibiotika kann es bei Nierenfunktionsstörungen zu einer systemischen Anreicherung kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte die Dosis daher reduziert und/oder das Verabreichungsintervall verlängert werden. Nephrotoxische Tierarzneimittel sollten nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zur Behandlung von unter 9 Wochen alten Kätzchen verwendet werden.

Die Anwendung bei Katzen unter 2,5 kg Körpergewicht sollte unter Berücksichtigung der Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt/Tierärztin erfolgen.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um versehentlichen Einnahmen vorzubeugen, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf betrieblicher oder lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder nach Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen.

Allergische Reaktionen nach Anwendung dieser Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

- Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen angeraten wurde, den Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln zu vermeiden.
- Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.
- Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. ein Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden ist umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.
- Nach versehentlichem Verschlucken suchen Sie umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm diese Produktinformation.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Mäusen, Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen und laktierenden Katzen nicht untersucht; daher sollte die Anwendung nur gemäß Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt/Tierärztin erfolgen

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Cephalosporinen wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Substanzen (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) herabgesetzt. Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Polypeptidantibiotika, Aminoglykosiden oder einigen Diuretika (Furosemid) kann das Risiko einer Nierentoxizität erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung solcher Substanzen ist zu vermeiden.

Überdosierung:

Keine anderen bekannten Nebenwirkungen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Erbrechen, Diarrhoe Allergische Reaktion ¹

¹ Mit anderen Betalaktamen kann eine allergische Kreuzreaktion auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht sind zweimal täglich, dies entspricht 1 Tablette pro 5 kg Körpergewicht, wie folgt zu verabreichen:

- 5 Tage bei Wunden und Abszessen
- 10 bis 14 Tage bei Harnwegsinfektionen
- mindestens 14 Tage bei Pyodermien. Die Behandlung muss nach Verschwinden der Hautläsionen noch weitere 10 Tage fortgeführt werden.

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

Falls bei der Anwendung Tablettenhälften übrigbleiben, sollten diese in der angebrochenen Blisterpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten sind aromatisiert. Sie können entweder mit dem Futter oder direkt ins Maul des Tieres verabreicht werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Tablettenhälften in der Blisterpackung aufbewahren.

Übriggebliebene Tablettenhälften sollen nach Ablauf von 24 Stunden entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: 401328.00.00

AT: 8-00892

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 2 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 15 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 20 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

DE:

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

D-40472 Düsseldorf

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: pharmakovigilanz@ceva.com

AT: Zulassungsinhaber
Ceva Santé Animale,
10 av. de la Ballastière,
F-33500 Libourne

AT/DE: Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication Zone
Autoroutière
F-53950 Louverné

AT: Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig