

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Biocefavet 375 mg Kautabletten für Katzen und Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat) 375 mg

Beige bis hellbraune, runde und konvexe Tablette mit braunen Flecken und einer kreuzförmigen Bruchlinie auf einer Seite. Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden. Die Tablette hat einen ungefähren Durchmesser von 13 mm.

3. Zieltierart(en)

Katze, Hund

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von:

- Harnwegsinfektionen, die durch *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* und *Staphylococcus aureus* hervorgerufen werden.
- Hautinfektionen, die durch *Staphylococcus* spp. hervorgerufen werden.
- Atemwegsinfektionen, die durch *Pasteurella multocida* hervorgerufen werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Cephalosporine, andere Beta-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Wüstenrennmäusen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Cephalosporinen oder Penicillinen.

Zwischen Cefalexin und anderen Beta-Laktam-Antibiotika wurden Kreuzresistenzen nachgewiesen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Beta-Laktamen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Wie bei anderen Antibiotika, die überwiegend über die Nieren ausgeschieden werden, kann es bei eingeschränkter Nierenfunktion zu einer unnötigen Akkumulation kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte die Dosis reduziert oder das Dosierungsintervall verlängert werden.

Antimikrobielle Wirkstoffe, die bekanntermaßen nephrotoxisch sind, sollten nicht gleichzeitig verabreicht werden, und das Tierarzneimittel sollte nur nach einer Risiko-Nutzen-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sind die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere aufzubewahren.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollten als Mittel der ersten Wahl verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautexposition Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporin und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Falls Sie nach der Anwendung Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und diesen Warnhinweis vorlegen. Eine Schwellung des Gesichtes, der Lippen oder Augen oder Atembeschwerden stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern eine sofortige ärztliche Behandlung. Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei versehentlichem Schlucken schädlich sein.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch Kinder, sollten unbenutzte Teile der Tabletten in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt, in die äußere Verpackung zurückgeschoben, und das Tierarzneimittel sollte an einem sicheren Ort außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei versehentlichem Verschlucken ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zu zeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Katzen und Hunden während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Um die Wirksamkeit zu gewährleisten, sollte das Tierarzneimittel nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline) angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit

Aminoglykosid-Antibiotika oder bestimmten Diuretika wie Furosemid kann das Risiko einer Nephrotoxizität erhöhen.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sind außer den im Abschnitt Nebenwirkungen keine andere unerwünschte Effekte bekannt.

Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen.

7. Nebenwirkungen

Katzen und Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion*
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erbrechen, Übelkeit, Diarrhöe

*Im Fall einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte die Behandlung abgesetzt werden.

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, zweimal täglich, über 5 aufeinanderfolgende Tage. Der behandelnde Tierarzt kann eine längere Behandlung verordnen. In schweren oder akuten Fällen kann die Dosierung nach Abwägung der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verdoppelt werden.

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

Die folgende Tabelle dient als Orientierungshilfe für die Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

15 mg/kg	Anzahl Tabletten, zweimal täglich			
Körpergewicht (kg)	Cefalexin 50 mg	Cefalexin 75 mg	Cefalexin 375 mg	Cefalexin 750 mg
1–1,25	Ⓓ oder	Ⓔ		

1,25–2,5	 oder			
2,5–3,75	 oder			
3,75–5	 oder			
5–6,25		 oder		
6,25–12,5			 oder	
12,5–18,75				
18,75–25			 oder	
25–31,25				
31,25–37,5			 oder	
37,5–50				
50–62,5				
62,5–75				

Aufgrund der kreuzförmigen Bruchkerbe können die Tabletten in zwei gleiche Teile (187,5 mg Cefalexin) oder vier gleiche Teile (93,75 mg Cefalexin) geteilt werden. Geteilte Tabletten sollten bei der nächsten Eingabe verwendet werden.

Die Tablette auf eine flache Oberfläche legen, wobei die eingekerbte Seite nach oben zeigt:

-Halbieren: Mit den Daumen auf beide Seiten der Tablette drücken.

-Vierteln: Mit dem Daumen in der Mitte der Tablette nach unten drücken.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Verbleibende Tablettenportionen sollten bei der nächsten Verabreichung eingegeben werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: V7015755.00.00

AT:

Primärverpackung:

PVC/Aluminium/orientiertes Polyamid (oPA) /Aluminium-Blisterpackung mit 10 Tabletten.

Sekundärverpackung:

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 3 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 25 Blisterpackungen zu je 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Axience

Tour Eссор -14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

WDT - Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstrasse 14

30827 Garbsen
Deutschland
Tel.: +49 (0)5131 705 4010

AT: VetViva Richter GmbH,
Durisolstraße 14,
4600 Wels,
Österreich
adverse.events@vetviva.com
Tel: +43 664 8455326

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

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig
