

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lexylan 180 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexin-Natrium): 180 mg

### Sonstige(r) Bestandteil(e):

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Rizinusöl, gehärtet
Triglyceride, mittelkettige

Weiß bis leicht gelbe Injektionssuspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zielart(en)

Rind, Hund, Katze

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### Rind:

Zur Behandlung von Metritis, interdigitaler Dermatitis, Wundinfektionen und -abszessen sowie septischer Mastitis zusätzlich zu einer intramammären Therapie.

#### Hund:

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, des Urogenitalsystems, der Haut, des Weichteilgewebes und des Magen-Darm-Trakts.

#### Katze:

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, des Urogenitalsystems, der Haut und des Weichteilgewebes.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine oder andere Beta-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nierenfunktion, da das Risiko einer Kumulation besteht.

Das Tierarzneimittel ist nicht für die intravenöse oder intrathekale Injektion geeignet.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Zwischen Cefalexin und anderen  $\beta$ -Lactamen wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung von Cefalexin sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber anderen  $\beta$ -Lactamen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Durchstechflasche vor Gebrauch schütteln, um eine vollständige Resuspension zu erreichen. Die Empfindlichkeit von Krankheitserregern kann sich mit der Zeit ändern. Ein Antibiogramm kann vor der Behandlung nützlich sein.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) beruhen. 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.

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:

Penicillin und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicillin kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin oder Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt anzuwenden, und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, um eine Exposition zu vermeiden.

Wenn nach der Exposition Symptome wie Hautausschlag bei Ihnen auftreten, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und ihm diesen Warnhinweis vorzeigen. Eine Schwellung des Gesichts, der Lippen und Augen oder Atemprobleme sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine dringende medizinische Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

#### Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält ein synthetisches Pflanzenöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

#### Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält ein synthetisches Pflanzenöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind, Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeit
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	- Entzündung an der Injektionsstelle - Unerwünschte Kumulation

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

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit von Cefalexin wurde bei trächtigen Tieren nicht nachgewiesen.

#### Laktation:

Die Unbedenklichkeit von Cefalexin wurde bei laktierenden Tieren nicht nachgewiesen.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ein Antagonismus besteht mit bakteriostatischen Antibiotika wie Makroliden, Tetracyclinen und Chloramphenicol.

Die gleichzeitige Anwendung anderer potentiell nephrotoxischer Tierarzneimittel, z. B. Aminoglykoside, Polymyxin-Antibiotika, Methoxyfluran oder die gleichzeitige Anwendung mit Diuretika (Furosemid), kann die nephrotoxischen Effekte verstärken.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung bei Hunden und Katzen.

Zur intramuskulären Anwendung bei Rindern.

Schütteln Sie die Durchstechflasche, um vor der Anwendung eine vollständige Resuspension zu erhalten.

#### Bei Hunden und Katzen:

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,55 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht), die einmal täglich über 5 Tage subkutan oder intramuskulär verabreicht wird.

#### Bei Rindern:

Die empfohlene Dosis beträgt 7 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,39 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht), die einmal täglich über 5 Tage intramuskulär verabreicht wird.

Die 100-ml-Durchstechflasche darf nicht öfter als 25-mal und die 250-ml-Durchstechflasche nicht öfter als 50-mal durchstochen werden.

Das maximale Volumen, das pro Injektionsstelle verabreicht werden darf, beträgt 20 ml.

Die Hydrolyse von Cefalexin erfolgt in Anwesenheit von Wasser. Daher ist es wichtig, eine trockene und saubere Spritze zu verwenden, um zu vermeiden, dass mögliche Wassertropfen in der Spritze den restlichen Inhalt der Durchstechflasche verunreinigen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Cefalexin hat eine geringe Toxizität.

Die Anwendung von 100, 200 und 400 mg/kg/Tag an Hunde über einen Zeitraum von einem Jahr führte nur zu Speichelfluss in den beiden Gruppen mit der höchsten Dosis und schließlich zu Erbrechen in allen drei Gruppen.

### **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**

Rinder:

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: Null Stunden.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE INFORMATIONEN**

### **4.1 ATCvet-Code:**

QJ01DB01

### **4.2 Pharmakodynamik**

Cefalexin ist ein Cephalosporin der ersten Generation und gehört zu den Beta-Lactam-Antibiotika. Die bakterizide Wirkung von Cefalexin beruht auf der Störung der Zellmembransynthese durch Inaktivierung der Transpeptidase.

Cefalexin ist hauptsächlich gegen grampositive Organismen wirksam:

- *Staphylococcus spp.* (einschließlich penicillinresistenter Stämme),
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Die folgenden „gramnegativen“ Organismen sind mäßig empfindlich:

- *Pasteurella spp.*,
- *Escherichia coli*
- *Fusobacterium spp.*

*Pseudomonas spp.*, *Enterobacter spp.* und andere *Proteus* sind resistent.

Es gibt drei grundlegende Mechanismen der Resistenz gegen Cephalosporine: PBP (penicillinbindendes Protein) reduzierte Affinität (verbunden mit *mec-Genen*, die sich auf dem horizontal mobilen Staphylokokken-Kassettenchromosom *mec SCCmec* befinden), verringerte Permeabilität und erhöhter Efflux sowie enzymatische Inaktivierung durch Betalactamasen (verbunden mit *AmpC-Genen* oder plasmidvermittelten Beta-Laktamasen mit erweitertem Spektrum, assoziiert mit Varianten von SHV-, TEM- und CTX-M-Genen).

Erworbene Resistenzen treten häufig bei gramnegativen Bakterien auf, die verschiedene Typen von Beta-Lactamasen produzieren, insbesondere bei *Escherichia coli*, bei denen ein moderater Anteil an Resistenzen beobachtet wird.

Die Anwendung von Breitspektrum-Beta-Lactamen (wie Cefalexin) könnte zur Selektion multiresistenter bakterieller Phänotypen führen (z. B. solche, die Betalactamasen mit erweitertem Spektrum [ESBL] produzieren).

Zwischen Cefalexin und anderen  $\beta$ -Lactamen wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Siehe auch 3.4. Besondere Warnhinweise:

### **4.3 Pharmakokinetik**

Cefalexin wird nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion schnell resorbiert. Maximale Serumkonzentrationen werden innerhalb einer Stunde erreicht.

Cefalexin hat eine breite Gewebeverteilung: Leber, Nieren, Atemwege und Weichteilgewebe.

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 3 Stunden.

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren durch glomeruläre Filtration und Sekretion in der Nähe der Tubuli. Ein kleiner Anteil wird mit der Gallenflüssigkeit ausgeschieden. Im Urin und in der Galle wird Cephalosporin in unveränderter Form ausgeschieden.

Tierarzneimittelspezifische pharmakokinetische Merkmale sind nicht bekannt.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30 °C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflaschen aus Glas des Typs II, die mit einem fluorierten Bromobutyl-Gummistopfen verschlossen und mit einem Aluminiumverschluss versiegelt sind.

### **Packungsgrößen:**

Karton mit einer Durchstechflasche mit 100 ml

Karton mit einer Durchstechflasche mit 250 ml

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 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**

Emdoka

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/24/308/001-002

**8. DATUM DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ

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

TT/MM/JJJJ

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltschachtel mit einer Flasche zu 100 ml oder 250 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lexylan 180 mg/ml Injektionssuspension.

**2. WIRKSTOFF(E)**

Cefalexin (als Cefalexin-Natrium): 180 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

100 ml

250 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Hund, Katze

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rind: Zur intramuskulären Anwendung.

Hund, Katze: Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Rinder:

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: Null Stunden

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis:

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 30 °C lagern.

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

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**

Emdoka

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/24/308/001

EU/2/24/308/002

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Eine Flasche, die 100 ml oder 250 ml enthält

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lexylan 180 mg/ml Injektionssuspension.

**2. WIRKSTOFF(E)**

Cefalexin (als Cefalexin-Natrium): 180 mg/ml

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Hund, Katze

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rind: Zur intramuskulären Anwendung.  
Hund, Katze: Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Rinder:  
Essbare Gewebe: 12 Tage  
Milch: Null Stunden

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis:

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 30 °C lagern.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Emdoka

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lexylan 180 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Hunde und Katzen.

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexin-Natrium): 180 mg

#### Sonstige(r) Bestandteil(e):

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Rizinusöl, gehärtet
Triglyceride, mittelkettige

Weiß bis leicht gelbe Suspension.

### 3. Zielarten

Rind, Hund und Katze.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

#### Rind:

Zur Behandlung von Metritis, interdigitaler Dermatitis, Wundinfektionen und -abszessen sowie septischer Mastitis zusätzlich zu einer intramammären Therapie.

#### Hund:

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, des Urogenitalsystems, der Haut, des Weichteilgewebes und des Magen-Darm-Trakts.

#### Katze:

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, des Urogenitalsystems, der Haut und des Weichteilgewebes.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine oder andere Beta-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nierenfunktion, da das Risiko einer Kumulation besteht. Das Tierarzneimittel ist nicht für die intravenöse oder intrathekale Injektion geeignet.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Zwischen Cefalexin und anderen  $\beta$ -Lactamen wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung von Cefalexin sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber anderen  $\beta$ -Lactamen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Durchstechflasche vor Gebrauch schütteln, um eine vollständige Resuspension zu erreichen. Die Empfindlichkeit von Krankheitserregern kann sich im Laufe mit der Zeit ändern. Ein Antibiogramm kann vor der Behandlung nützlich sein.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) beruhen. 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.

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:

Penicillin und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicillin kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin oder Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt anzuwenden, und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, um eine Exposition zu vermeiden.

Wenn nach der Exposition Symptome wie Hautausschlag bei Ihnen auftreten, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und ihm diesen Warnhinweis vorzeigen. Eine Schwellung des Gesichts, der Lippen und Augen oder Atemprobleme sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine dringende medizinische Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

### Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält ein synthetisches Pflanzenöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

### Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält ein synthetisches Pflanzenöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

### Trächtigkeit

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit von Cefalexin wurde bei trächtigen Tieren nicht nachgewiesen.

### Laktation:

Die Unbedenklichkeit von Cefalexin wurde bei laktierenden Tieren nicht nachgewiesen.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Ein Antagonismus besteht mit bakteriostatischen Antibiotika wie Makroliden, Tetracyclinen und Chloramphenicol.

Die gleichzeitige Anwendung anderer potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel, z. B. Aminoglykoside, Polymyxin-Antibiotika, Methoxyfluran oder die gleichzeitige Anwendung mit Diuretika (Furosemid) können die nephrotoxischen Effekte verstärken.

### Überdosierung:

Cefalexin hat eine geringe Toxizität.

Die Anwendung von 100, 200 und 400 mg/kg/Tag an Hunde über einen Zeitraum von einem Jahr führte nur zu Speichelfluss in den beiden Gruppen mit der höchsten Dosis und schließlich zu Erbrechen in allen drei Gruppen.

### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Rind, Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeit
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	- Entzündung an der Injektionsstelle - Übermäßige Kumulation

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.

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

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung bei Hunden und Katzen.

Zur intramuskulären Anwendung bei Rindern.

### Bei Hunden und Katzen:

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,55 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht), die einmal täglich über 5 Tage subkutan oder intramuskulär verabreicht wird.

### Bei Rindern:

Die empfohlene Dosis beträgt 7 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,39 ml des des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht), die einmal täglich über 5 Tage intramuskulär verabreicht wird.

Das maximale Volumen, das pro Injektionsstelle verabreicht werden darf, beträgt 20 ml

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Tierarzneimittel wird intramuskulär oder subkutan verabreicht.

Die Hydrolyse von Cefalexin erfolgt in Anwesenheit von Wasser. Daher ist es wichtig, eine trockene und saubere Spritze zu verwenden, um zu vermeiden, dass mögliche Wassertropfen in der Spritze den restlichen Inhalt der Durchstechflasche verunreinigen.

Die Durchstechflasche vor Gebrauch schütteln, um eine vollständige Resuspension zu erreichen.

Die 100-ml-Durchstechflasche darf nicht öfter als 25-mal und die 250-ml-Durchstechflasche nicht öfter als 50-mal durchstochen werden.

## **10. Wartezeiten**

Rinder:

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: Null Stunden

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

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 angegebenen Monats.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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.

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**

EU/2/24/308/001-002

Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche mit 100 ml

Karton mit einer Durchstechflasche mit 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

TT/MM/JJJJ

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

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemenstrasse 14

30827 Garbsen

Deutschland

Örtliche Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Emdoka

John Lijsenstraat 16,

BE-Hoogstraten

Tel: +32 (0)3 315 04 26

#### **Lietuva**

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Igaunija

Tel: +372 6 709 006

#### **Република България**

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул.Юрий Гагарин № 50

BG-гр. Костинброд 2230

Тел: + 359 885917017

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Emdoka

John Lijsenstraat 16,

BE-Hoogstraten

Belgique

Tel: +32 (0)3 315 04 26

**Česká republika**

Vetservis s.r.o.  
Kalvária 9 949 01 Nitra  
SK-DIC 2022254828  
Slovensko  
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

**Danmark**

proVET Nordic ApS  
Industrivej 5  
DK-6640 Lunderskov  
Tel: +45 53 28 29 29

**Deutschland**

WDT eG  
Siemensstr. 14  
DE-30827 Garbsen  
Tel: +49 5131 705 0

**Eesti**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

**Ελλάδα**

PROVET S.A.  
Nikiforou Foka & Agion Anargyron, Thesi  
Vrago  
EL-193 00 Aspropyrgos  
Τηλ: +302105508500

**España**

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus 26  
ES-08228 Terrassa, Barcelona Tel: +34 93 736  
97 00

**France**

Axience SAS  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
FR-93500 Pantin  
Tél. +33 1 41 83 23 17

**Hrvatska**

Vet Consulting d.o.o.  
Matije Gupca 42  
HR-43500 Daruvar  
Tel: +385 43 440 527

**Ireland**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,

**Magyarország**

Pannon VetPharma Kft.  
Hankóczy Jenő utca 21/A  
HU-1022 Budapest  
Tel.: +36 30 650 0 650

**Malta**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Belgium  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

**Nederland**

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.  
Kuipersweg 9  
NL-3449JA Oudewater  
Tel: +31 (0) 0348 41 69 45

**Norge**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Belgia  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

VetViva Richter GmbH  
Durisolstraße 14  
AT-4600 Wels  
Tel: +43 664 8455326

**Polska**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Belgia  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

**Portugal**

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus 26  
ES-08228 Terrassa, Barcelona  
Espanha  
Tel: +34 93 736 97 00

**România**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Belgia  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e,

Thurles,  
IE-Co Tipperary  
Tel: +353 (0) 504 43169

SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 5055882

**Ísland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Belgiu  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

**Slovenská republika**

Vetservis s.r.o.  
Kalvária 9 949 01 Nitra  
SK-DIC 2022254828  
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

**Italia**

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. (a  
LIVISTO company)  
via Affarosa, 4  
IT-42010 Rio Saliceto (RE)  
Tel: +390522640711

**Suomi/Finland**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Belgia  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

**Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμκαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28,  
CY-1060 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 447464

**Sverige**

Emdoka  
John Lijsenstraat 16,  
BE-Hoogstraten  
Belgien  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

**Latvija**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Estija  
Tel: +372 6 709 006

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,  
Holycross,  
Thurles,  
IE-Co Tipperary  
Ireland  
Tel: +353 (0) 504 43169