

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Tsefalen 50 mg/ml Pulver zur oralen Suspension zum Eingeben für Hunde bis 20 kg und Katzen (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK (NI))

Falakef 50 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde bis 20 kg und Katzen (EE, NO)

2. Zusammensetzung

Ein ml der rekonstituierten Suspension zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

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

Hilfsstoffe

Allurarot (E129) 0,10 mg

Weißes Pulver

Rekonstituierte Suspension: rote Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hunde bis 20 kg und Katzen.

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 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.

6. Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:**

Keine

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 über den 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Die Unbedenklichkeit 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.

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.

Überdosierung:

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erbrechen ^{1,2} , Diarrhöe ^{1,2}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Übelkeit

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Übelkeit, Erbrechen ² , Diarrhöe ²

¹ Mild und vorübergehend, bei der niedrigsten empfohlenen Dosierung. Die Symptome waren bei den meisten Katzen ohne symptomatische Behandlung reversibel.

² Im Falle eines Wiederauftretens sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden.

³ Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung abgebrochen 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

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.

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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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. Anschließend wird die Flasche verschlossen, umgedreht und 60 Sekunden lang kräftig geschüttelt... 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.

Die Flasche ist vor jeder Anwendung des Tierarzneimittels mindestens 60 Sekunden lang kräftig zu schütteln.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Flasche erst öffnen, wenn das Tierarzneimittel 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 „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 28 Tage.

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.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via Gian Battista Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Italien Telefon: +39 0373 982024
E-mail: info.it@nextmune.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

ACS DOBFAR S.p.A. (BS 2)
Via Laurentina Km 24,730
00071 Pomezia (RM)
Italien

Mitvertreiber

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

17. Weitere Informationen