

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tsefalen 500 mg Filmtabletten für Hunde (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 500 mg Filmtabletten für Hunde (EE, NO)

2. Zusammensetzung

Eine Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

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

Hilfsstoffe:

Eisen(III)-oxid gelb (E172) 0,13 mg
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O rot (E172) 0,02 mg

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

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

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 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 sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel darf nicht in Kombination mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika angewendet werden, damit die Wirksamkeit gewährleistet bleibt.

Eine 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:

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.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
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. 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 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).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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 dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 48 Stunden.

Jede halbierte Tablette in die Blisterpackung zurückgeben.

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

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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.

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 verdächtiger Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen