

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefabactin 50 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexinmonohydrat) 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Laktosemonohydrat
Kartoffelstärke
Siliciumdioxid
Hefe (getrocknet)
Hühnerfleischaroma
Magnesiumstearat

Hellbraune, braun gefleckte, runde und konvexe aromatisierte Tablette mit einseitiger, kreuzförmiger Bruchlinie.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von:

- Infektionen der Atemwege, insbesondere Bronchopneumonie, die durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp. verursacht werden.
- Infektionen der Harnwege, die durch *Escherichia coli*, *Proteus* spp. und *Staphylococcus* spp. verursacht werden.
- Hautinfektionen bei Katzen, die durch *Staphylococcus* spp. und *Streptococcus* spp. verursacht werden und Hautinfektionen bei Hunden, die durch *Staphylococcus* spp. verursacht werden.

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Cephalosporine oder Penicilline.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Wüstenrennmäusen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der anzunehmenden unterschiedlichen Resistenzsituation (zeitlich, geografisch) gegenüber Cefalexin, werden bakteriologische Probennahmen und Empfindlichkeitstests empfohlen.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf Basis von Empfindlichkeitstests der von erkrankten Tieren isolierten Bakterien angewendet werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie entsprechend den vorliegenden epidemiologischen Informationen erfolgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte gemäß den offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefalexin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz herabsetzen.

Bei Vorliegen einer chronischen Niereninsuffizienz sollte die Dosis gesenkt oder das Dosierungsintervall verlängert werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Zur Vermeidung einer versehentlichen Aufnahme sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicillin kann zu Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können mitunter schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit oder Personen, denen angeraten wurde, den Kontakt mit diesen Substanzen zu meiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels ist große Vorsicht geboten, um eine Exposition zu vermeiden, und es sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Wenn nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome auftreten, beispielsweise ein Hautausschlag, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Um eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels durch Kinder zu verhindern, geteilte oder nicht verwendete Tabletten wieder in die offene Blisterpackung legen und diese im Umkarton aufbewahren.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ^a
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ^b , Durchfall ^b , Lethargie

^a Die Behandlung sollte abgesetzt werden.

^b Wie bei anderen Antibiotika. Bei wiederholtem Auftreten sollte die Behandlung abgesetzt und der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden.

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erbrechen ^a , Durchfall ^a
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ^b
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie

^a Leicht und vorübergehend. Die Symptome waren bei den meisten Katzen ohne symptomatische Behandlung reversibel.

^b Die Behandlung sollte abgesetzt werden.

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 auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden und Katzen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zur Sicherstellung der Wirksamkeit darf das Tierarzneimittel nicht in Kombination mit bakteriostatischen Antibiotika (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Aminoglykosid-Antibiotika oder gewissen Diuretika wie etwa Furosemid kann das Risiko einer Nephrotoxizität erhöhen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung









































Zum Eingeben.





Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 15-30 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht an mindestens 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Bei Vorliegen von Harnwegsinfektionen oder bakterieller

Dermatitis, kann vom zuständigen Tierarzt unter Umständen eine länger dauernde Therapie festgesetzt werden.

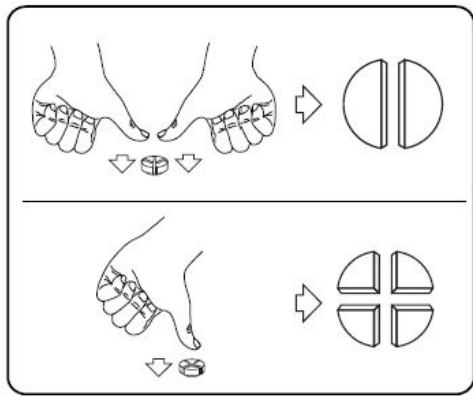
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, sodass eine Unterdosierung vermieden wird.

Die folgende Tabelle dient als Leitfaden zur Eingabe des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

VERABREICHUNG ZWEIMAL TÄGLICH					
Körpergewicht	Dosis mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
>0,5 kg – 0,8 kg	12,5		-	-	-
>0,8 kg – 1,6 kg	25		-	-	-
>1,6 kg – 2,5 kg	37,5		-	-	-
>2,5 kg – 3,3 kg	50		-	-	-
>3,3 kg – 5 kg	75	 	-	-	-
>5 kg – 6,6 kg	100	 	-	-	-
>6,6 kg – 8 kg	125	  		-	-
>8 kg – 10 kg	150	  	-	-	-
>10 kg – 12,5 kg	188	-		-	-
>12,5 kg – 16,6 kg	250	-			-
>16,6 kg – 20 kg	313	-	 	-	-
>20 kg – 25 kg	375	-	 	-	-
>25 kg – 29 kg	438	-	 	-	-
>29 kg – 33 kg	500	-	 		
>33 kg – 41 kg	625	-	-	 	-
>41 kg – 50 kg	750	-	-	 	
>50 kg – 58 kg	875	-	-	 	-
>58 kg – 66 kg	1000	-	-	 	
>66 kg – 83 kg	1250	-	-	-	 

 = ¼ Tablette
  = ½ Tablette
  = ¾ Tablette
  = 1 Tablette

Zur Sicherstellung einer genauen Dosierung können die Tabletten in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Legen Sie die Tablette auf eine flache Unterlage mit der eingekerbten Seite nach oben.



Halbieren: Drücken Sie beide Seiten der Tablette mit den Daumen nach unten.

Viertel: Drücken Sie die Tablette in der Mitte mit dem Daumen nach unten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Abgesehen von den in Abschnitt 3.6 aufgeführten sind keine weiteren Nebenwirkungen bekannt. Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01DB01

4.2 Pharmakodynamik

Der Wirkmechanismus von Cephalosporinen gleicht dem der Penicilline, insbesondere dem von Ampicillin (gleicher Beta-Laktam-Ring). Cephalosporine haben insbesondere bei sich teilenden Bakterien eine zeitabhängige bakterizide Wirkung. Sie binden irreversibel an „Penicillinbindungsproteine“ (PBP), d. h. an Enzyme, die für die Vernetzung von Peptidoglykan-Strängen bei der Synthese der Bakterienzellwand benötigt werden. Dadurch wird die Vernetzung von Peptidoglykan-Strängen, die der Bakterienzelle Stärke und Festigkeit verleihen, gestört, was zu anormalem Zellwachstum und Zellyse führt.

Cephalexin ist gegen grampositive und einige gramnegative Bakterien wirksam.

Folgende CLSI-Angaben zu Grenzwerten (Breakpoints) von Cephalothin bei Hunden liegen vor (CLSI VET01S ed. 5, November 2020).

Cephalothin kann als Indikator für Cephalosporine der ersten Generation verwendet werden.

Infektionen der Haut und Weichteilgewebe:

Bakterienspezies	Empfindlich	Resistent
<i>Staphylococcus aureus</i> und <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
<i>Streptococcus</i> spp und <i>E. coli</i>	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 8 \mu\text{g/ml}$

Harnwegsinfektionen:

Bakterienspezies	Empfindlich	Resistent
<i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> und		

Proteus mirabilis $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ $\geq 32 \mu\text{g/ml}$

Wie bei Penicillinen kann eine Cefalexin-Resistenz auf einen der folgenden Resistenzmechanismen zurückzuführen sein: die Bildung verschiedener Beta-Laktamasen, die auf Plasmiden kodiert oder nichtkodiert sind, oder durch mehrstufige Mutationen. Im ersteren Fall liegt nahezu immer eine Kreuzresistenz gegen Ampicillin vor; in den anderen Fällen gibt es eine partielle oder vollständige Kreuzresistenz gegen alle Penicilline und Cephalosporine. Im umgekehrten Fall sind methicillinresistente Staphylokokken unempfindlich gegen Cephalosporine.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der Verabreichung von Cephalexinmonohydrat wird Cephalexin rasch und nahezu vollständig im Magendarmtrakt absorbiert. Die Absorption wird durch Futter verzögert (niedrigere Blutspiegel). Die Proteinbindung im Plasma beträgt ungefähr 20 %.

Die orale Verabreichung einer Einzeldosis von 20 mg Cephalexin pro kg Körpergewicht an Hunde führte zu einer T_{\max} von ungefähr 1-1,5 Stunden, einer C_{\max} im Plasma von ungefähr 15 $\mu\text{g/ml}$ und einer Eliminationshalbwertszeit von ungefähr 2 Stunden (Bioverfügbarkeit = 75 %-80 %). Das Verteilungsvolumen beträgt 1,62 l/kg.

Die orale Verabreichung einer Einzeldosis von 15 mg Cephalexin pro kg Körpergewicht an Katzen führte zu einer T_{\max} von ungefähr 1,5-2 Stunden, einer C_{\max} im Plasma von ungefähr 20 $\mu\text{g/ml}$ und einer Eliminationshalbwertszeit von ungefähr 2 Stunden (Bioverfügbarkeit = 56 %). Das Verteilungsvolumen beträgt 0,83 l/kg.

Nach der Absorption wird Cephalexin gut in den extrazellulären Flüssigkeiten im Körper verteilt, wobei es biologische Membranen in begrenztem Umfang passiert. Die Cephalexin-Konzentrationen sind in den Nieren (Urin) und in der Gallenflüssigkeit am höchsten, gefolgt von Leber, Lunge, Herz, Skelettmuskulatur und Milz.

In der Leber findet so gut wie keine Verstoffwechselung statt. Die Eliminierung erfolgt fast ausschließlich über die Nieren durch Ausscheidung über die Nierentubuli und glomeruläre Filtration. Cephalexin wird auch in der Gallenflüssigkeit ausgeschieden, in einer Konzentration, die der im Blut entspricht bzw. geringfügig höher ist.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit geteilter Tabletten: 4 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium - PVC/PE/PVDC-Blisterpackungen.

Schachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 oder 25 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten.

Karton mit 10 separaten Schachteln, jede mit 1 Blisterpackung mit 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

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

Le Vet. Beheer B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V501004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07/09/2016

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

25/06/2025

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>).