

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cefabactin 250 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

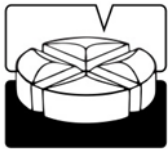
Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexinmonohydrat) 250 mg

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

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



3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

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 dieser Packungsbeilage 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf schädigende Wirkungen auf den Fötus.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Zur Sicherstellung der Wirksamkeit darf das Tierarzneimittel nicht in Kombination mit bakteriostatischen (das Bakterienwachstum unterdrückenden) 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 Schädigung der Nieren erhöhen.

Überdosierung:

Abgesehen von den im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten sind keine weiteren Nebenwirkungen bekannt.

Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

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

^a Die Behandlung sollte abgebrochen werden.

^b Bei wiederholtem Auftreten sollte die Behandlung abgebrochen 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 (allergische Reaktion) ^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 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 <oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers> unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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.





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

Hautentzündungen kann vom zuständigen Tierarzt eine länger dauernde Behandlung festgesetzt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

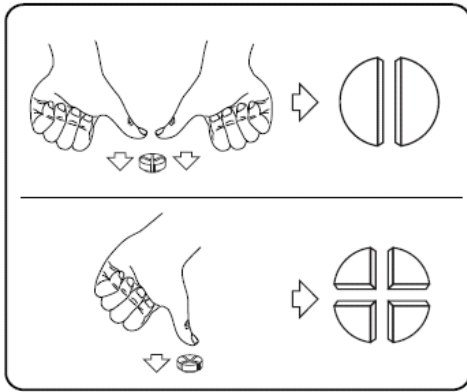
Die folgende Tabelle dient als Leitfaden zur Eingabe des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

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	-	-	-	 

 = 1/4 Tablette
  = 1/2 Tablette
  = 3/4 Tablette
  = 1 Tablette

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit geteilter Tabletten: 4 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Z.Nr.: 837067

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products GmbH

Hintere Achmühlerstraße 1A

A-6850 Dornbirn

Österreich

Tel. +43 5572 40242 55

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.