

Fachinformation

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CEFAZID 600 mg - Filmtabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin	600,0 mg
(entsprechend Cefalexin-Monohydrat	634,9 mg)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Weiß-beige Oblongtablette mit einseitiger Bruchkerbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Haut (einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermie) bei Hunden, die durch Cefalexin-empfindliche Erreger verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Cephalosporine und Penicilline.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Betalactam-Antibiotika herabsetzen, weil Kreuzresistenzen auftreten können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich. Gelegentlich können schwerwiegende allergische Reaktionen vorkommen.

1. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen angeraten wurde, den Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln zu vermeiden.
2. Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.
3. Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden ist umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich können Erbrechen und/oder Durchfall auftreten. Allergische Reaktionen sind möglich.

4.7 Anwendung während der 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Aminoglykosiden oder einigen Diuretika wie z.B. Furosemid kann das Risiko einer Nierentoxizität erhöhen. Bei Kombination von Cefalexin mit bakteriostatisch wirksamen Chemotherapeutika (Tetracycline, Chloramphenicol, Makrolide und Rifampicin) können sich die Wirkungen antagonisieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 25 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich. Je nach klinischer Beurteilung sollte die Dauer der Behandlung 7 - 28 Tage betragen.

Bei oberflächlichen und tiefen Pyodermien sollte die Behandlung mindestens 21 Tage in Abhängigkeit von der Schwere der klinischen Symptome erfolgen.

Die Eingabe sollte unmittelbar vor der Futteraufnahme erfolgen.

Zur Gewährleistung der richtigen Dosierung und Vermeidung einer Unterdosierung muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurde gezeigt, dass die Verabreichung eines Vielfachen der empfohlenen Dosis Cefalexin zu keinen schwerwiegenden Nebenwirkungen führt.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Cephalosporine und verwandte Substanzen

ATCvet-Code: QJ01DB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cefalexin ist ein halbsynthetisches Antibiotikum aus der Klasse der Cephalosporine.

Es entfaltet seine Wirkung über eine Störung der Bakterienzellwandsynthese. Seine bakterizide Wirkung wird über die Bindung des Wirkstoffs an bakterielle Enzyme, die als Penicillin-bindende Proteine (PBP) bekannt sind, vermittelt. Diese Enzyme sind an der Innenmembran der Zellwand lokalisiert und ihre Transpeptidase-Aktivität ist in den Endstadien des Aufbaus dieser für die Bakterienzelle lebenswichtigen Struktur erforderlich. Die Inaktivierung der PBP stört die Quervernetzung von Peptidoglykanketten, die für die Stärke und Festigkeit der Bakterienzellwand notwendig ist. Die bakterizide Wirkung von Cefalexin ist in erster Linie „zeitabhängig“.

Cefalexin ist wirksam gegen ein breites Spektrum von grampositiven und gramnegativen Bakterien. Die folgenden Mikroorganismen haben sich in-vitro als empfindlich gegenüber Cefalexin erwiesen: *Staphylococcus* spp. (einschließlich penicillinresistenter Stämme), *Streptococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp..

Cefalexin ist resistent gegen die Wirkung von Staphylokokkenpenicillinase und wirkt deshalb gegen Stämme von *Staphylococcus aureus*, die wegen der Bildung von Penicillinase unempfindlich gegenüber Penicillin (oder verwandten Antibiotika wie Ampicillin oder Amoxicillin) sind.

Resistenzbildung gegenüber Cefalexin kann auf den folgenden Mechanismen beruhen. Erstens, die Bildung verschiedener Beta-Laktamasen (Cephalosporinasen), die das Antibiotikum inaktivieren, ist bei gramnegativen Erregern der häufigste Mechanismus. Zweitens, bei grampositiven Erregern spielt eine herabgesetzte Affinität der PBPs (Penicillin-bindenden Proteine) für Beta-Laktame oft eine Rolle bei der Entwicklung einer Beta-Laktamresistenz. Letztendlich können auch Strukturänderungen der Poren die passive Diffusion des Antibiotikums durch die Zelle herabsetzen und Effluxpumpen können das Antibiotikum aus der Bakterienzelle herauspumpen; diese Mechanismen tragen zu einem resistenteren Bakterien-Phänotyp bei.

Innerhalb der Gruppe der Beta-Laktamantibiotika besteht aufgrund struktureller Gemeinsamkeiten Kreuzresistenz (beruhend auf demselben Resistenzmechanismus). Sie betrifft die β -Laktamase-Enzyme, strukturelle Änderungen der Poren oder Änderungen an den Effluxpumpen. Bei *E. coli* ist Co-Resistenz (mehrere Resistenzmechanismen sind vergesellschaftet) beobachtet worden, wobei ein Plasmid verschiedene resistente Gene trug.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Cefalexin-Monohydrat ist säurestabil. Es wird nach oraler Verabreichung schnell und fast vollständig aus Duodenum und Jejunum resorbiert. Maximale Serumspiegel werden innerhalb von ein bis zwei Stunden erreicht. Cefalexin wird im gesamten Organismus verteilt; es durchdringt jedoch bei bestimmungsgemäßer Dosierung nicht die Blut-Hirn-Schranke. Eine besonders hohe Konzentration ist in den Nieren nachzuweisen. Die Ausscheidung erfolgt in nicht metabolisierter, antibakteriell wirksamer Form vorwiegend renal mit Ausscheidungs-Halbwertszeiten von 1 bis 2 Stunden bei Hunden und Katzen. Bei einem zwölfstündigen Dosierungsintervall mit 25 mg Cefalexin/kg Körpergewicht werden klinisch wirksame Wirkstoffplateaus in der Haut zur Therapie von bakteriellen Infektionen der Haut aufrechterhalten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Höherkettige Partialglyceride, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Talkum, Titandioxid, Macrogol 400

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25C⁰ lagern.

Die Blisterstreifen in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 4 Blisterpackungen aus Aluminium- und PVC/PVDC-Folie zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 6 Blisterpackungen aus Aluminium- und PVC/PVDC-Folie zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 60 Blisterpackungen aus Aluminium- und PVC/PVDC-Folie zu je 10 Tabletten

Packungsgrößen: 40 (60 oder 600) Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

aristavet Veterinärspezialitäten GmbH & Co.

Argonnenstr. 3A

D-88250 Weingarten

Telefon: +49 751 15044

Telefax: +49 751 15088

e-mail: tierarzneimittel@aristavet.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-00397

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.07.1999 /

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.