

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

KEFAVET vet. 250 mg Filmtabletten für Hunde
KEFAVET vet. 500 mg Filmtabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Orion Corporation
P.O. Box 65
FI-02101 Espoo
Finnland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

KEFAVET vet. 250 mg Filmtabletten für Hunde
KEFAVET vet. 500 mg Filmtabletten für Hunde
Cefalexin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Filmtablette "*Kefavet vet. 250 mg Filmtabletten*" enthält:

Wirkstoff:

Cefalexinmonohydrat entsprechend 250 mg wasserfreiem Cefalexin.

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat
Saccharin-Natrium
Titandioxid (E 171)

Weiß bis gelbliche, runde (Durchmesser etwa 10 mm), beidseitig gewölbte Tablette mit Bruchkerbe auf einer Seite, "CX" oberhalb der Bruchkerbe, "250" unterhalb der Bruchkerbe.

Eine Filmtablette "*Kefavet vet. 500 mg Filmtabletten*" enthält:

Wirkstoff:

Cefalexinmonohydrat entsprechend 500 mg wasserfreiem Cefalexin.

Sonstige Bestandteile:

Laktosemonohydrat
Saccharin-Natrium
Titandioxid (E 171)

Weiß bis gelbliche, längliche (Größe etwa 7 x 18 mm), beidseitig gewölbte Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung von Harnwegsinfektionen und wiederkehrenden schweren Hautinfektionen, die durch Cefalexin-empfindliche Bakterien verursacht sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine oder Penicillin oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Cephalosporine oder Penicillin.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster und Wüstenrennmäuse.

6. NEBENWIRKUNGEN

Leichter Durchfall und Erbrechen wurden beobachtet, üblicherweise zu Beginn der Behandlung. Im Fall von schweren gastrointestinalen Wirkungen muss die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt kontaktiert werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Harnwegsinfektionen:

15 mg Cefalexin/kg Körpergewicht zweimal täglich über 14 Tage.

Rezidivierende schwere Hautinfektionen:

25 mg - 30 mg Cefalexin/kg Körpergewicht zweimal täglich über mindestens drei Wochen.

Eine Behandlungsdauer von 4 bis 6 Wochen kann für eine tiefe Pyodermie erforderlich sein. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Kefavet vet. Tabletten können bei Bedarf zerdrückt und dem Futter beigemischt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei bekannter Niereninsuffizienz muss die Dosis reduziert werden. Der Tierarzt bestimmt die neue Dosierung.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Empfindlichkeitstest erfolgen. Es sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefalexin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Betalactam-Antibiotika herabsetzen, da Kreuzresistenzen auftreten können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Cephalosporine und Penicilline können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) nach Injektionen, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können mitunter schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie eine bekannte Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine haben oder wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Substanzen zu vermeiden.

Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen, der Augen oder Atembeschwerden, sind ernstere Symptome und erfordern dringend ärztliche Hilfe.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme, vor allem durch ein Kleinkind, suchen Sie umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Aufgrund unerwünschter pharmakodynamischer Wechselwirkungen ist Cefalexin nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln, die bakteriostatisch wirken, anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Aminoglycoside-Antibiotika oder manchen Diuretika wie Furosemid kann das Risiko von Nephrotoxizität erhöhen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach oraler Verabreichung von 500 mg Cefalexin/kg Körpergewicht trat Erbrechen als akutes Symptom einer Cefalexin-Toxizität auf. Nach oraler Verabreichung von 200 mg und 400 mg Cefalexin /kg Körpergewicht über 365 Tage wurden Speichelfluss und individuelle emetische Wirkungen beobachtet.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

07.05.2014

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

KEFAVET vet. 250 mg Filmtabletten: 14, 20, 28, 70 und 140 Tabletten

KEFAVET vet. 500 mg Filmtabletten: 14, 28, 30, 70 und 140 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

KEFAVET vet. 250 mg Filmtabletten für Hunde; **Z.-Nr.: 835259**

KEFAVET vet. 500 mg Filmtabletten für Hunde; **Z.-Nr.: 835260**

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.