Cefabactin 250 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexinmonohydrat) 250 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e):

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

3. Darreichungsform

Tablette.

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

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung von Infektionen bei Hunden und Katzen, die durch Cefalexin-empfindliche Bakterien verursacht werden, z. B.:

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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Cephalosporinen, anderen β-Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Wüstenrennmäusen.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien zur Anwendung von Antibiotika berücksichtigt werden.

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.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Katzen wurde bereits bei der niedrigsten empfohlenen Dosierung sehr häufig leichtes und vorübergehendes Erbrechen und Durchfall beobachtet. Die Symptome waren bei den meisten Katzen ohne symptomatische Behandlung reversibel. Bei Hunden wurde während der Behandlung mit Cefalexin-haltigen Präparaten gelegentlich Erbrechen beobachtet. Wie bei anderen Antibiotika kann Durchfall auftreten. Bei wiederholtem Auftreten von Erbrechen bzw. Durchfall sollte die Behandlung abgesetzt und der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden. Es kann Lethargie auftreten.
In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung abgesetzt werden.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
– Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
– Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
– Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
– Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
– Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien bei Ratten und Mäusen haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben.
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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Zur Sicherstellung der Wirksamkeit darf das Tierarzneimittel nicht in Kombination mit bakteriostatischen Antibiotika 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.

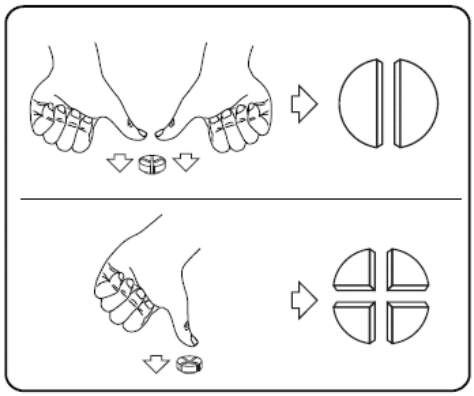
4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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.
Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung bzw. zur Vermeidung einer Unterdosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.
Die folgende Tabelle dient als Leitfaden zur Eingabe des Produktes 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 und der konvexen (gerundeten) Seite nach unten.



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.

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

Abgesehen von den in Abschnitt 4.6 aufgeführten sind keine weiteren Nebenwirkungen bekannt. Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Cephalosporine der ersten Generation

ATCvet-Code: QJ01DB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 anomalem Zellwachstum und Zelllyse führt. Cephalexin ist gegen grampositive und einige gramnegative Bakterien wirksam.

Es liegen CLSI-Angaben zu Grenzwerten (Breakpoints) von Cephalothin in der tierärztlichen Anwendung gegen *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, *ß-hämolysierende Streptokokken* und *Escherichia coli* bei Haut- und Weichgewebeinfektionen bei Hunden vor (CLSI, VET 01-S2, Juli 2013)

Empfindlich: ≤2 µg/ml
Intermediär: 4 µg/ml
Resistent: ≥ 8 µg/ml

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

Quelle: VET01-S2 (Juli 2013): Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Second Informational Supplement, CLSI, Volume 33.

Bakterienart/-gruppe und Herkunft	***MIC50***	***MIC90***	***Empfindlich***
Staphyloccoccus spp.			
St. pseudointermedius (Schweden, 2014)	2	2	100 %
St. pseudointermedius (Deutschland, 2011)	0,125	64	82,4 %
St. pseudointermedius (Frankreich, 2002)	1	1	100 %
St. pseudointermedius (Norwegen, 2004)	0,125	0,25	100 %
St. aureus (Deutschland, 2011)	1	32*	68,4 %
St. schleiferi (Schweden, 2014)	2	2	100 %
St. felis (Schweden, 2014)	2	2	100 %
Escherichia coli (Deutschland, 2011) (Belgien, 2010-2012)	8	32	50 % 92 %
Proteus mirabilis (Belgien, 2010-2012)			92,9 %

Die angeführten Daten zu Cefalexin/Cephalothin beziehen sich auf Isolate von Hunden/Katzen aus der Europäischen Union

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.

5.2 Angaben zur 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 µg/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 Cefalexin pro kg Körpergewicht an Katzen führte zu einer T_{max} von ungefähr 1,5-2 Stunden, einer C_{max} im Plasma von ungefähr 20 µg/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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Laktosemonohydrat
Kartoffelstärke
SiliciumdioxidHefe (getrocknet)
Hühnerfleischaroma
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit geteilter Tabletten nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses: 4 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 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.

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. Inhaber der Zulassung

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

8. Zulassungsnummer

837067

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

21. Juli 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.