

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cefaseptin 75 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

Cefaseptin 300 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

Cefaseptin 750 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

	75 mg	300 mg	750 mg
Cefalexin (als C. Monohydrat)	75 mg	300 mg	750 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Beige, längliche Tabletten.

Die Tabletten haben eine (75 mg) bzw. drei (300 mg, 750 mg) Bruchkerben und können in zwei (75 mg, 300 mg, 750 mg) oder vier (300 mg, 750 mg) gleiche Teile geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze (75 mg), Hund (300 mg, 750 mg)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Cephalosporin-Antibiotikum für Hunde und Katzen.

Therapie bakterieller Krankheiten, die durch Cefalexin-sensible Keime (insbesondere Staphylokokken) hervorgerufen werden.

Hund: Speziell bei Infektionen

- der Haut: Oberflächliche und tiefe Pyodermien

- des Harnapparates: Nephritiden, Cystitiden

- der Atemwege

Katze: Bei kutanen und subkutanen Infektionen (Wunden, Abszesse)

4.3 Gegenanzeigen

Allergien gegen Cephalosporine und Penicilline.

Nicht bei Kaninchen, Hamster, Gerbil und Meerschweinchen anwenden.

Nicht bei Hunde- und Katzenwelpen unter einem Körpergewicht von 1 kg und bei Katzenwelpen unter 10 Wochen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Niereninsuffizienz ist die Dosis zu reduzieren.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Anwender, bei denen eine Penicillin-Empfindlichkeit bekannt ist, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

Treten beim Anwender Symptome wie Hautrötung auf, sollte ein Arzt aufgesucht und ihm dieser Warnhinweis vorgelegt werden. Atembeschwerden oder eine Schwellung des Gesichtes, der Lippen oder Augen sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine sofortige medizinische Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen gegenüber Cefalexin sind selten, trotzdem sollte Cefaseptin nicht an Tiere mit einer bekannten Cephalosporin- oder Penicillin-Unverträglichkeit verabreicht werden.

In seltenen Fällen wird Erbrechen beobachtet, das oft mit der Verabreichung von Cefaseptin vor der Fütterung vermieden werden kann.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung des Wirkstoffs Cefalexin mit Aminoglykosiden, Polimyxin B oder Colistin, Methoxyfluran, Furosemid oder Etacrynsäure, kann eine potentielle Nephrotoxizität verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Richtdosis = 15 mg/kg KGW zweimal täglich morgens und abends d.h.

Anzahl Tabletten pro Behandlung (2 Behandlungen pro Tag)

Cefaseptin 75 mg Hund / Katze		Cefaseptin 300 mg Hund		Cefaseptin 750 mg Hund	
KGW (kg)	Tabletten	KGW (kg)	Tabletten	KGW (kg)	Tabletten
1.5 - 2.5	½	7.5 - 10	½	20.0 - 25.0	½
2.6 - 5.0	1	10.1- 15.0	¾	25.1 - 37.5	¾
5.1 - 7.5	1½	15.1 - 20.0	1	37.6 - 50.0	1
7.6 - 10.0	2	20.1 - 25.0	1¼	50.1 - 62.5	1¼
		25.1 - 30.0	1½	62.6 - 75.0	1½

Die Dauer der Therapie ist von der Schwere des Falls abhängig.

Gutartige Infektionen: 5-7 Tage

Chronische Infektionen, speziell Pyodermien und chronische Cystitiden: bis 30 Tage

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

In schweren oder akuten Fällen kann die Dosis verdoppelt werden. Besondere Vorsicht geboten ist jedoch bei Hunden und Katzen mit einem Nierenleiden.

Sollten Cefaseptin Tabletten nicht freiwillig aufgenommen werden, können diese auch mit dem Futter verabreicht werden.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zur systemischen Anwendung, Cephalosporine erster Generation

ATCvet-Code: QJ01DB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cefalexin ist ein bakterizides, halbsynthetisches Chemotherapeutikum aus der Familie der Cephalosporine.

Es wirkt gegen grampositive Bakterien, wobei besonders Beta-Lactamase bildende Keime erfasst werden. Das Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative Bakterien: Staphylokokken (auch Penicillinase produzierende), Streptokokken, Pneumokokken, Clostridien, E. coli, Klebsiellen, Salmonellen und Shigellen. Aufgrund der Eigenschaften und Wirkungen ist Cefalexin das Therapeutikum der Wahl bei Staphylokokken-Infektionen, insbesondere der Haut. Es sollte nicht zur Routinetherapie bei banalen Infektionen eingesetzt werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Cefalexin wird fast vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert und der maximale Plasmaspiegel rasch (T_{max} 1,5 Std.) erreicht. Die Gewebediffusion von Cefalexin ist sehr gut, wobei die Halbwertszeit im Gewebe höher ist als die plasmatische Halbwertszeit. Es überschreitet die Plazentaschranke und erscheint auch in der Muttermilch. Cefalexin wird in aktiver Form hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden (85%).

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Povidon K30

Croscarmellose-Natrium

Mikrokristalline Cellulose

Schweineleber-Pulver

Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*

Crospovidon

Natriumstearylformurat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit von Tablettenhälften: Angebrochene Tabletten im Originalblister aufbewahren und innerhalb von 16 Stunden (Cefaseptin 75 mg) resp. 48 Stunden (Cefaseptin 300 mg und 750 mg) aufbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyamide/Alu/PVC-Blister

Cefaseptin 75 mg für Hunde und Katzen: Schachtel mit 100 Tabletten (10 x 10 Tabletten, teilbar)

Cefaseptin 300 mg für Hunde: Schachtel mit 100 Tabletten (10 x 10 Tabletten, teilbar)

Cefaseptin 750 mg für Hunde: Schachtel mit 72 Tabletten (12 x 6 Tabletten, teilbar)

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Bern

Telefon: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65984 001 75 mg 100 Tabletten

Swissmedic 65984 005 300 mg 100 Tabletten

Swissmedic 65984 008 750 mg 72 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.05.2016

Datum der letzten Erneuerung: 26.01.2021

10. STAND DER INFORMATION

28.07.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.