

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cefabactin 500 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

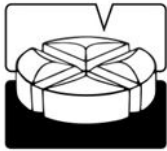
Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexinmonohydrat) 500 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

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, die durch *Staphylococcus* spp. verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die 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 Informationen zur Krankheitshäufigkeit 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 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

Hunde

^a Die Behandlung sollte abgesetzt werden.

^b Wie bei anderen Antibiotika. Bei wiederholtem Auftreten sollte die Behandlung abgesetzt und der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.






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 Vorliegen von Harnwegsinfektionen oder von Bakterien verursachten Hautentzündungen kann vom zuständigen Tierarzt unter Umständen eine länger dauernde Therapie festgesetzt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, sodass eine Unterdosierung vermieden wird.

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

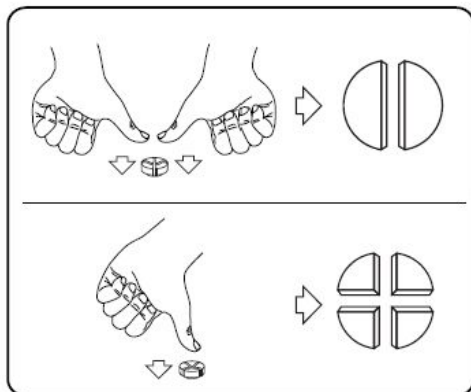
VERABREICHUNG ZWEIMAL TÄGLICH					
Körpergewicht	Dosis mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
>0,5 kg – 0,8 kg	12,5		-	-	-
>0,8 kg – 1,6 kg	25		-	-	-
>1,6 kg – 2,5 kg	37,5		-	-	-
>2,5 kg – 3,3 kg	50		-	-	-
>3,3 kg – 5 kg	75		-	-	-

>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	-	-	-	⊕ ◑

◑ = ¼ Tablette ◐ = ½ Tablette ◑ = ¾ 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

BE-V501031

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

Juni 2025

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.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien

Tel: +32 14 44 36 70