

GEBRAUCHSINFORMATION
Ceporex 250 mg, Filmtabletten

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

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Kruisstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande
vertreten durch MSD Animal Health GmbH - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Pharmaceutical Development and Manufacturing Services (PDMS) Ltd., Almac House, 20
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, County Armagh, BT63 5QD Nord-Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ceporex 250 mg, Filmtabletten.
Cephalexin.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Filmtablette enthält 250 mg Cephalexin (mit 2,5% Übermaß).
Der Überzug enthält Erythrosin E127 und Indigotin E132.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Dieses Tierarzneimittel wird bei Infektionen der Luftwege, der Harnwege, der Haut und bei lokalisierten Infektionen in den Weichteilen angewandt, mit gut erreichbaren Infektionsherden, innerhalb der Grenzen einer wirksamen Konzentration an Cephalexine.

5. GEGENANZEIGEN

Eine Überempfindlichkeit gegen Cephalexin tritt selten auf.
Nicht anwenden bei Tieren bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Cephalexin oder (einem der) Hilfsstoffen bekannt ist.
Nicht anwenden bei Nierenversagen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine Überempfindlichkeit gegen Cephalexin tritt selten auf.
Genau wie bei anderen Antibiotika, die vornehmlich über die Nieren ausgeschieden werden, kann eine unnötige Akkumulation auftreten, falls die Nierenfunktion gestört ist.
In sehr seltenen Fällen kann nach der Einnahme Erbrechen beobachtet werden.

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 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).

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

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

Die empfohlene Dosierung beträgt 10-15 mg/kg Körpergewicht, 2x am Tag. Bei ernsthaften oder akuten Infektionen kann die Dosierung ohne Risiko verdoppelt oder mehrmals pro Tag verabreicht werden.

Die empfohlene Dauer der Behandlung beträgt 5 Tage, jedoch kann diese nach Erachten des Tierarztes verlängert werden.

| | Körpergewicht | Dosis (Tabletten) |
|------------|---------------|-------------------------------|
| Klein | 10 – 25 kg | 1 Tablet pro Verabreichung |
| Mittelgroß | 26 – 50 kg | 2 Tabletten pro Verabreichung |
| Groß | > 50 kg | 3 Tabletten pro Verabreichung |

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Dieses Tierarzneimittel wird im Allgemeinen gut vertragen. Falls notwendig, können die Tabletten zerkleinert werden und der Nahrung hinzugefügt werden. Um eine korrekte Dosierung zu versichern, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden um eine Unterdosierung zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem "EXP.:" nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Genau wie bei anderen Antibiotika, die vornehmlich über die Nieren ausgeschieden werden, kann eine unnötige Akkumulation auftreten, falls die Nierenfunktion gestört ist. Im Falle einer Niereninsuffizienz muss die Dosis reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Im Falle von Niereninsuffizienz muß die Dosierung reduziert werden.

Die Empfindlichkeit gegen dieses Tierarzneimittel kann manchmal je nach Zieltierart variieren. Vor Anfang der Behandlung kann ein Antibiogramm notwendig sein.

Die Verwendung dieses Tierarzneimittels sollte auf eine Empfindlichkeitsprüfung des aus dem Tier isolierten Bakteriums basiert sein. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf örtliche (regionalen, landwirtschaftlichen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien basiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt können Cephalosporine eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicillin kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Bestandteile können manchmal ernsthaft sein. Arbeiten Sie nicht mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie wissen, dass Sie dagegen empfindlich sind oder wenn Ihnen empfohlen wurde, mit solchen Präparaten nicht zu arbeiten. Gehen Sie zur Vermeidung einer Exposition mit aller Vorsicht mit diesem Tierarzneimittel um und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Wenn bei Ihnen nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, müssen Sie medizinische Hilfe suchen und Ihrem Arzt diese Warnung zeigen. Schwellung von Angesicht, Lippen oder Augen oder Atemprobleme sind ernsthaftere Symptome, die eine dringende medizinische Hilfe erfordern. Waschen Sie sich die Hände nach der Anwendung.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Cefalosporine. Überempfindlichkeit kann auftreten bei Kontakt mit dem Tierarzneimittel.

Trächtigkeit und Laktation:

Trächtigkeit

Untersuchungen an Versuchstieren ergaben keine Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit von Cefalexin während der Trächtigkeit und Laktation wurde jedoch nicht belegt.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es besteht ein Antagonismus mit den bakteriostatischen Antibiotika, nämlich mit Makroliden, mit Tetracyclinen und mit Chloramphenicol.

Die gleichzeitige Anwendung anderer potenziell nephrotoxischer Mittel, z. Aminoglykoside, Polymyxin-Antibiotika, Methoxyfluran oder die gleichzeitige Anwendung von Diuretika (Furosemid) können die nephrotoxische Wirkung verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Cephalexin hat eine geringe Toxizität. Die Verabreichung von 100, 200 und 400 mg/kg/Tag an Hunde für 1 Jahr ergab als einziges Symptom Speichelfluss in den 2 am höchsten dosierten Gruppen und manchmal Erbrechen in allen drei Gruppen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2018

15. WEITERE ANGABEN

Blisterpackung mit 10, 20 oder 100 Filmtabletten (10 Tabletten pro Blister). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer: BE-V139036

Weise der Aushändigung: Verschreibungspflichtig.

GEBRAUCHSINFORMATION
Ceporex 250 mg, Filmtabletten

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

Zulassungsinhaber:

Intervet International B.V., Wim de Kruiverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer Niederlande
vertreten durch MSD Animal Health GmbH - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Pharmaceutical Development and Manufacturing Services (PDMS) Ltd., Almac House, 20
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, County Armagh, BT63 5QD, Nordirland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ceporex 250 mg, Filmtabletten.
Cephalexin.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Filmtablette enthält 250 mg Cephalexin (mit 2,5% Übermaß).
Der Überzug enthält Erythrosin E127 und Indigotin E132.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Dieses Tierarzneimittel wird bei Infektionen der Luftwege, der Harnwege, der Haut und bei lokalisierten Infektionen in den Weichteilen angewandt, mit gut erreichbaren Infektionsherden, innerhalb der Grenzen einer wirksamen Konzentration an Cephalexine.

5. GEGENANZEIGEN

Eine Überempfindlichkeit gegen Cephalexin tritt selten auf.
Nicht anwenden bei Tieren bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Cephalexin oder (einem der) Hilfsstoffen bekannt ist. Nicht anwenden bei Nierenversagen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine Überempfindlichkeit gegen Cephalexin tritt selten auf.
Genau wie bei anderen Antibiotika, die vornehmlich über die Nieren ausgeschieden werden, kann eine unnötige Akkumulation auftreten, falls die Nierenfunktion gestört ist. In sehr seltenen Fällen kann nach der Einnahme Erbrechen beobachtet werden.

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 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).

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

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

Die empfohlene Dosierung beträgt 10-15 mg/kg Körpergewicht, 2x am Tag. Bei ernsthaften oder akuten Infektionen kann die Dosierung ohne Risiko verdoppelt oder mehrmals pro Tag verabreicht werden.

Die empfohlene Dauer der Behandlung beträgt 5 Tage, jedoch kann diese nach Erachten des Tierarztes verlängert werden.

| | Körpergewicht | Dosis (Tabletten) |
|------------|---------------|-------------------------------|
| Klein | 10 – 25 kg | 1 Tablet pro Verabreichung |
| Mittelgroß | 26 – 50 kg | 2 Tabletten pro Verabreichung |
| Groß | > 50 kg | 3 Tabletten pro Verabreichung |

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Dieses Tierarzneimittel wird im Allgemeinen gut vertragen. Falls notwendig, können die Tabletten zerkleinert werden und der Nahrung hinzugefügt werden. Um eine korrekte Dosierung zu versichern, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden um eine Unterdosierung zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem "EXP.:" nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Genau wie bei anderen Antibiotika, die vornehmlich über die Nieren ausgeschieden werden, kann eine unnötige Akkumulation auftreten, falls die Nierenfunktion gestört ist. Im Falle einer Niereninsuffizienz muss die Dosis reduziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Im Falle von Niereninsuffizienz muß die Dosierung reduziert werden.

Die Empfindlichkeit gegen dieses Tierarzneimittel kann manchmal je nach Zieltierart variieren. Vor Anfang der Behandlung kann ein Antibiogramm notwendig sein.

Die Verwendung dieses Tierarzneimittels sollte auf eine Empfindlichkeitsprüfung des aus dem Tier isolierten Bakteriums basiert sein. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf örtliche (regionalen, landwirtschaftlichen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien basiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt können Cephalosporine eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicillin kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Bestandteile können manchmal ernsthaft sein. Arbeiten Sie nicht mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie wissen, dass Sie dagegen empfindlich sind oder wenn Ihnen empfohlen wurde, mit solchen Präparaten nicht zu arbeiten. Gehen Sie zur Vermeidung einer Exposition mit aller Vorsicht mit diesem Tierarzneimittel um und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Wenn bei Ihnen nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, müssen Sie medizinische Hilfe suchen und Ihrem Arzt diese Warnung zeigen. Schwellung von Angesicht, Lippen oder Augen oder Atemprobleme sind ernsthaftere Symptome, die eine dringende medizinische Hilfe erfordern.

Waschen Sie sich die Hände nach der Anwendung.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Cefalosporine. Überempfindlichkeit kann auftreten beim Kontakt mit dem Tierarzneimittel.

Trächtigkeit und Laktation:

Trächtigkeit

Untersuchungen an Versuchstieren ergaben keine Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit von Cefalexin während der Trächtigkeit und Laktation wurde jedoch nicht belegt.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es besteht ein Antagonismus mit den bakteriostatischen Antibiotika, nämlich mit Makroliden, mit Tetracyclinen und mit Chloramphenicol.

Die gleichzeitige Anwendung anderer potenziell nephrotoxischer Mittel, z. Aminoglykoside, Polymyxin-Antibiotika, Methoxyfluran oder die gleichzeitige Anwendung von Diuretika (Furosemid) können die nephrotoxische Wirkung verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Cephalexin hat eine geringe Toxizität. Die Verabreichung von 100, 200 und 400 mg/kg/Tag an Hunde für 1 Jahr ergab als einziges Symptom Speichelfluss in den 2 am höchsten dosierten Gruppen und manchmal Erbrechen in allen drei Gruppen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2018

15. WEITERE ANGABEN

Weisse polypropylen Flasche mit 100 oder 250 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer: BE-V313905

Weise der Aushändigung: Verschreibungspflichtig.