ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rilexine 300 mg Tabletten zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff :
Cefalexin-Monohydrat 315,56 mg
(entsprechend 300 mg Cefalexin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Crospovidon (Ph. Eur.)
Povidon K30 (Ph. Eur.)
Mikrokristalline Cellulose Typ A (Ph. Eur.)
Geflügelleberpulver
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Mannitol
Vorverkleisterte Stärke
Croscarmellose-Natrium
Siliciumdioxid-Hydrat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Cremefarbige, braun gesprenkelte, längliche Tablette mit Bruchkerbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von:
- oberflächlichen und tiefen Pyodermien wie Hautfaltenpyodermie, ebenso Impetigo, Follikulitis, Furunkulose und Zellgewebsentzündung bei Hunden, bei denen primär bzw. sekundär Cefalexin-empfindliche *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus intermedius* beteiligt sind.
- Zystitiden, die durch Cefalexin-empfindliche Staphylococcus spp. und *Escherichia coli* verursacht sind.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und Resistenzen gegen ß-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Niereninsuffizienz.

Die Anwendung bei tragenden und neugeborenen Hunden erfordert strenge Indikationsstellung.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiogramm sicherzustellen, da insbesondere bei *Escherichia Coli* aber auch bei anderen Keimen Resistenzen gegen Cefalexine beobachtet werden. Bei der Behandlung langwieriger Pyodermien sollte die Erregerempfindlichkeit im Verlauf der Behandlung überprüft werden.

Da das Tierarzneimittel für Hunde und Katzen sehr schmackhaft sind, besteht die Gefahr einer gezielten Suche und einer anschließenden übermäßigen Einnahme. Das Tierarzneimittel muss daher außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere ß-Laktam-Antibiotika sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Die Anwendung bei tragenden Hunden erfordert strenge Indikationsstellung.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Cefalexin und Aminoglykosiden, Polypeptidantibiotika (Polymyxin B und Colistin), Methoxyfluran, Furosemid und Etacrynsäure kann zur Verstärkung der potentiellen Nephrotoxizität führen.
Kombinationen mit bakteriostatisch wirksamen Chemotherapeutika (Tetracycline, Chloramphenicol, Makrolide und Rifampicin) können sich antagonisieren.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Oberflächliche Pyodermie:
15 mg Cefalexin/kg Körpergewicht zweimal täglich über mindestens 15 Tage in Abhängigkeit von der Schwere der klinischen Symptome.
Tiefe Pyodermie:
15-30 mg Cefalexin/kg Körpergewicht zweimal täglich über mindestens 28 Tage in Abhängigkeit von der Schwere der klinischen Symptome.
Infektionen der Harnwege:
15 mg Cefalexin/kg Körpergewicht zweimal täglich über 10 Tage.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01DB01

4.2 Pharmakodynamik

Cefalexin ist ein Breitband-Antibiotikum aus der Klasse der Cephalosporine mit bakterizider Wirkung. Es ist resistent gegen Staphylokokken-Penicillinase. Wie bei allen anderen Penicillinen ist seine antibakterielle Wirkung die Folge der Hemmung der mucopeptiden Synthese der Zellwand. Cephalosporine beeinträchtigen die Transpeptidation durch Azylieren des Enzyms, das dadurch die muramische Säure mit Peptidoglykan-Strängen nicht mehr überschreiten kann. Die Folge der Hemmung der Biosynthese des zur Zellbildung benötigten Stoffes ist eine defekte Zellwand und infolgedessen eine osmotische Instabilität in bezug auf Protoplasten.
Cefalexin ist wirksam gegen ein breites Spektrum gram-positiver und gram-negativer aerober Bakterien: Staphylococcus spp. (einschließlich Penicillin-resistenter Stämme), Streptococcus spp., *Escherichia coli*, Klebsiella spp., Salmonella spp. und *Pasteurella multocida*. Cefalexin wird in seiner Wirkung nicht durch ß-Lactamasen beeinträchtigt, die von gram-positiven Bakterien produziert werden und normalerweise die Wirkung von Penicillinen beeinträchtigen.

Cefalexin zeigt bei beiden geprüften Bakterienspezies, *Staphylococcus felis* (gram-positiv) und *Pasteurella multocida* (gram-negativ) eine zeitabhängige bakterizide Wirkung.
MHK90 Werte von 1 bis 4 µg/ml wurden bei caninen Keimen von Staphylococcus spp. beobachtet. Eine schwankende Empfindlichkeit wurde bei *Escherichia coli* (MHK90 = 8-16 µg/ml), Proteus spp. (MHK90 = 16-32 µg/ml) und Streptococcus spp. (MHK90 = 0.25-256 µg/ml) beobachtet. Pseudomonas sind resistent gegenüber Cefalexin (MHK 32 µg/ml).
Da mehrere Bakterienspezies am Infektionsprozess beteiligt sind, dürfte eine Resistenz gegenüber Cefalexin auf folgende Resistenzmechanismen zurückzuführen sein:

- Bildung von ß-Laktamasen (Cephalosporinasen), die Cefalexin inaktivieren, vorwiegend bei gram-negativen Erregern;
- herabgesetzte Affinität zu Penicillin-bindenden Proteinen (PBPs) als häufige Ursache einer ß-Laktam-Antibiotika-Resistenz bei gram-positiven Erregern;
- Auswärtspumpen, die das Antibiotikum aus der Bakterienzelle schleusen und
- eine verminderte Durchlässigkeit der Bakterienwand für das Antibiotikum.

Zwischen den ß-Laktam-Antibiotika besteht Kreuzresistenz.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe des Tierarzneimittels wird Cefalexin schnell und nahezu vollständig resorbiert. Maximale Hemmstoffkonzentrationen im Plasma werden nach ein bis zwei Stunden erreicht. Nach wiederholter oraler Gabe von zweimal täglich 15 mg/kg Cefalexin lag die C_{max} beim Hund bei ca. 20 µg/ml. Es wurden beim Hund zwei Stunden nach der 1. Tagesdosis von 15 mg/kg Cefalexin am 7. Verabreichungstag ca. 5-8 µg Cefalexin/g Haut und fünf Stunden nach Gabe ca. 1,5 µg Cefalexin/g Haut ermittelt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister aus Aluminium – PVC/Aluminium/ oPA.
Deckel aus Aluminiumfolie mit Lack beschichtet.
Blisterstreifen in Faltschachtel.

Packungsgrößen:
Originalpackung zu 14, 140 und 210 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400141.01.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/05/1999

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

06/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ORIGINALPACKUNG ZU 14, 140 UND 210 TABLETTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rilexine 300 mg Tabletten zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 Tablette enthält:

Cefalexin-Monohydrat	315,56 mg
(entsprechend 300 mg Cefalexin)	

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

14 Tabletten
140 Tabletten
210 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

Mitvertreiber:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400141.01.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rilexine

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

300 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rilexine 300 mg Tabletten zum Eingeben für Hunde

2. Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:
Cefalexin-Monohydrat 315,56 mg
(entsprechend 300 mg Cefalexin)

Cremefarbige, braun gesprenkelte, längliche Tablette mit Bruchkerbe.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von:
- oberflächlichen und tiefen Pyodermien wie Hautfaltenpyodermie, ebenso Impetigo, Follikulitis, Furunkulose und Zellgewebsentzündung bei Hunden, bei denen primär bzw. sekundär Cefalexin-empfindliche *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus intermedius* beteiligt sind.
- Zystitiden, die durch Cefalexin-empfindliche *Staphylococcus* spp. und *Escherichia coli* verursacht sind.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und Resistenzen gegen ß-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Niereninsuffizienz.

Die Anwendung bei tragenden und neugeborenen Hunden erfordert strenge Indikationsstellung.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Vor der Anwendung des Tierarzneimittels ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiogramm sicherzustellen, da insbesondere bei *Escherichia Coli* aber auch bei anderen Keimen Resistenzen gegen Cefalexine beobachtet werden. Bei der Behandlung langwieriger Pyodermien sollte die Erregerempfindlichkeit im Verlauf der Behandlung überprüft werden.

Da das Tierarzneimittel für Hunde und Katzen sehr schmackhaft sind, besteht die Gefahr einer gezielten Suche und einer anschließenden übermäßigen Einnahme. Das Tierarzneimittel muss daher außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere ß-Laktam-Antibiotika sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

Trächtigkeit:
Die Anwendung bei tragenden Hunden erfordert strenge Indikationsstellung.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die gleichzeitige Anwendung von Cefalexin und Aminoglykosiden, Polypeptidantibiotika (Polymyxin B und Colistin), Methoxyfluran, Furosemid und Etacrynsäure kann zur Verstärkung der potentiellen Nephrotoxizität führen.
Kombinationen mit bakteriostatisch wirksamen Chemotherapeutika (Tetracycline, Chloramphenicol, Makrolide und Rifampicin) können sich antagonisieren.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Erbrechen

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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Oberflächliche Pyodermie:
15 mg Cefalexin/kg Körpergewicht zweimal täglich über mindestens 15 Tage in Abhängigkeit von der Schwere der klinischen Symptome.
Tiefe Pyodermie:
15-30 mg Cefalexin/kg Körpergewicht zweimal täglich über mindestens 28 Tage in Abhängigkeit von der Schwere der klinischen Symptome.
Infektionen der Harnwege:
15 mg Cefalexin/kg Körpergewicht zweimal täglich über 10 Tage.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. 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

400141.01.00

Packungsgrößen:
Originalpackung zu 14, 140 oder 210 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Mitvertreiber:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

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