

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RILEXINE 200 mg/g perorální pasta .

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g obsahuje :

Léčivá látka

Cephalexinum 200mg
(ut monohydricum)

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E320).....1,18mg
Benzylalkohol (E1519).....0,009ml

Rybí olej, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hydrogenovaný ricinový olej, čištěný sojový olej

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta

Krémově zbarvená pasta

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba kožních infekcí u psů (včetně superficiální pyodermie) způsobených mikroorganismy citlivými k cefalexinu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat citlivých na cefalexin.

Nepodávejte králíkům, morčatům, křečkům a tarbíkům.

Nepodávejte psům mladším 2 měsíců.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Stejně jako u ostatních antibiotik vylučovaných přednostně ledvinami může v případě ledvinné nedostatečnosti docházet k nadměrnému ukládání. V případě známé ledvinné nedostatečnosti by měl být přípravek používán po vyhodnocení poměru prospěchu a rizika zodpovědným veterinárním lékařem. Doporučuje se snížit dávku.

Použití přípravku by mělo být založeno na testech citlivosti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Cephalosporiny a penicilíny mohou způsobovat po injekčním podání , inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost k cephalosporinům může mít za následek křížovou alergii k penicilínům a naopak. Alergické reakce k těmto substancím mohou mít někdy závažný průběh.

- Nepracujte s tímto produktem, je-li u Vás známa přecitlivělost nebo pokud vám lékař doporučil pracovat s obdobnými preparáty.

- Používejte daný přípravek za dodržení všech bezpečnostních opatření tak, aby se zabránilo nežádoucí expozici.
- Po použití si omyjte ruce.
- V případě že se u Vás objeví symptomy spojené s expozicí jako je vyrážka, vyhledejte lékaře a ukažte mu i toto varování. Otoky v obličeji, na rtech či očích, obtíže při dýchání jsou již závažné příznaky vyžadující okamžitou lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Byly hlášeny přechodné případy zvracení. V závažných případech by měla být léčba přerušena.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie uskutečněné na laboratorních zvířatech (potkani, myši, králíci) nevykázaly při terapeutických dávkách žádné teratogenní ani embryotoxické účinky cefalexinu. Použití pouze dle posouzení poměru prospěchu a rizika zodpovědným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Kombinace cefalexinu s aminoglykosidy, polypeptidovými antibiotiky (polyxymin B a kolistin), metoxyfluranem, furosemidem a etacridinem může vyvolat riziko nefrotoxicity. Kombinace chemoterapeutických přípravků s bakteriostatickým účinkem (tetracykliny, chloramfenikolem, makrolidy a rifampicinem) může vést k antimikrobiálnímu antagonismu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podávejte 30 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti, jedenkrát denně po dobu alespoň 14 dnů a až 10 dnů mimo léčebnou kůru u superficiální pyodermie

K dosažení této dávky podávejte:

- 1 dávka RILEXINE perorální pasty pro malé psy na 2 kg živé hmotnosti : tj. 0.3 g pasty (aplikátor 4.2 g)
- 1 dávka RILEXINE perorální pasty pro střední psy na 10 kg živé hmotnosti : tj. 1.5 g pasty (aplikátor 10,5 g)
- 1 dávka RILEXINE perorální pasty pro velké psy na 20 kg živé hmotnosti : tj. 3 g pasty (aplikátor 21 g).

Doporučuje se podávat přípravek v průběhu krmení.

Přidejte k malému množství krmiva bezprostředně před podáním. Ujistěte se, že toto krmivo bylo zkonsumováno předtím než bude poskytnuto další krmivo. Medikované krmivo, které nebylo zkonsumováno, ihned odstraňte.

K zajištění správného dávkování by měla být zjištěna hmotnost co možná nejpřesněji k zabránění poddávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Zkoušky s pětinasobkem doporučené dávky prokázaly, že přípravek je dobře snášen. Mohou se vyskytnout případy ptyalizmu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibacterial. ATCvet kód: QJ01DA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Léčivá látka Rilexinu perorální pasty, cefalexin ve formě monohydrátu, je baktericidní antibiotikum ze skupiny cefalosporinů, získaný hemi-syntézou 7-amino-cefalosporinového jádra.

Cefalexin účinkuje jako inhibitor syntézy buněčné stěny bakterií. Cephalosporiny brání procesu transpeptidace prostřednictvím acylace enzymu, který je zodpovědný za vzájemné zesíťování peptidoglykanů obsahujících kyselinu muramovou. Inhibice syntézy komponent buněčné stěny má za následek tvorbu osmoticky nestabilních protoplastů.

Cefalexin je účinný proti širokému spektru mikroorganismů, a to jak Gram pozitivních, tak Gram negativních: *Staphylococcus* spp. (včetně kmenů rezistentních k penicilinu), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. a *Salmonella* spp.. Cefalexin není inaktivován β -laktamázy, které produkují Gram pozitivní druhy, a jež obvykle ovlivňují účinnost penicilinu.

MIC₉₀ cefalexinu je u kožních infekcí psů následující: *Staphylococcus intermedius* MIC₉₀ = 4 μ g/ml.

Rezistence k cefalexinu, β -laktamovému antibiotiku, se děje hydrolýzou jak plazmidem zprostředkovanou, tak i chromosomálně zprostředkovanou β -laktamázu, produkovanou Gram-negativními bakteriemi.

5.2 Farmakokinetické údaje

Níže uvedená data platí pro Rilexine perorální pastu

Koncentrace léčiva v plazmě byla pozorována již během 30 min. po jednorázovém podání doporučené dávky 30 mg cefalexinu na kilogram živé hmotnosti (u bíglů). Maximální plazmatické koncentrace byly dosaženy po 3 hodinách hodnotou 25 μ g/ml. Biologická dostupnost léčivé látky je 90%. Poločas rozpadu je 6.1 $\pm$ 2.5 hodiny. Cefalexin je vylučován zejména močí. Koncentrace cefalexinu v moči odpovídá 44% podané dávky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E320)

Benzylalkohol (E1519)

Rybí olej

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Hydrogenovaný ricinový olej

Čištěný sojový olej

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 14 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v originálním balení.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Primární balení

Aplikátory z vysokohustotního polyetylenu s obsahem 4,2 g, 10,5 g a 21 g pasty.

Sekundární balení

- Krabice s jedním aluminiovým sáčkem obsahujícím jeden aplikátor se stupnicí o obsahu 4,2 g perorální pasty (14 dávek) : jedna dávka stačí na 2 kg ž.hm.
- Krabice s jedním aluminiovým sáčkem obsahujícím jeden aplikátor se stupnicí o obsahu 10,5 g perorální pasty (7 dávek) : jedna dávka stačí na 10 kg ž.hm.
- Krabice s jedním aluminiovým sáčkem obsahujícím jeden aplikátor se stupnicí o obsahu 21 g perorální pasty (7 dávek) : jedna dávka stačí na 20 kg ž.hm.
- Na trhu nemusí být všechna balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepotřebované přípravky nebo odpadní materiál likvidujte v souladu s platnými předpisy o nakládání s obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC S.A. – 1^{ère} avenue – 2065 m L.I.D. – 06516 CARROS - FRANCIE, Tel : + 33 4 92087304, Fax : + 33 4 92087348, e-mail : dar@virbac.fr

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/012/05-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24.3.2005/8. 4. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

prosinec 2007

Přípravek na předpis.