

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Rilexine 600 mg ízesített tabletta kutyáknak A.U.V.

2. Összetétel

Egy tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Cefalexin (monohidrát formájában) 600 mg

Krémszínű, hosszúkás, felezhető tabletta kis barna pöttyökkel.

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Kutyák cefalexinre érzékeny *Staphylococcus* spp. *Escherichia coli* és *Klebsiella* spp. által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére, felületes és mély pyoderma, valamint húgyúti fertőzések kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem adható nyulaknak, tengerimalacoknak, hörcsögöknek és futóegereknek.

Nem alkalmazható veseműködési zavarok esetén.

Nem alkalmazható cefalosporinokkal és más β -laktám antibiotikummal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelveket. A készítményt az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. A készítményt olyan klinikai állapotok kezelésére kell fenntartani, melyek nem megfelelően reagáltak – vagy várhatóan nem megfelelően reagálnak – más antibiotikum-csoportokkal vagy a szűk hatásspektrumú β -laktám antibiotikumokkal való kezelésre. Ha a készítményt a Készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő módon alkalmazzák, az növelheti a rezisztencia kialakulásának lehetőségét.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Penicillinek vagy cefalosporinok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A penicillinekkel szembeni túlérzékenység cefalosporinokkal szembeni érzékenységhöz vezethet, és ez fordítva is igaz. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Ha a készítménnyel történő érintkezést követően allergiás tünetek, például bőrkiütések jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézségek súlyos tüneteknek számítanak és sürgős orvosi ellátást igényelnek. Alkalmazás után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Bakteriosztatikus antibiotikumokkal együtt adva hatáscsökkenés léphet fel.

Túladagolás:

Az ajánlott adag ötszörösénél nem mutatkoztak intolerancia jelei.

Főbb inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	letargia
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	túlérzékenységi reakció ¹ , (pl. allergiás bőrreakció, csalánkiütés, allergiás ödéma, kóros légzés, keringési zavar)
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	hányás ² , hasmenés ²

¹A penicillinekre/cefalosporinokra érzékeny állatok esetében.

²Hányás és/vagy hasmenés ismételt előfordulása esetén a kezelést abba kell hagyni, és ki kell kérni a kezelő állatorvos tanácsát.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 318

H-1475 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

A készítmény általános adagja: 15 mg cefalexin /ttkg naponta kétszer (30 mg cefalexin/ttkg/nap, két részletben) azaz reggel és este 1-1 db Rilexine 600 mg ízesített tableta / 40 ttkg.

Az adagolás javasolt időtartama:

3-5 napig, általános esetben.

Legalább 21 napig felületes pyoderma esetén.

Legalább 28 napig mély pyoderma esetén.

14 napig húgyúti fertőzések esetén.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Nincsen. Az ízesített tablettát az állatok általában maguktól elfogyasztják.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon a Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

2203/1/07 MgSzH ÁTI (2x7 tabletta)

2203/2/07 MgSzH ÁTI (20x7 tabletta)

Kiserelések:

2x7 tabletta papírdobozban

20x7 tabletta papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. május 28.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4. emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.