

BD/2017/REG NL 10349/zaak 629968

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van VIRBAC SA te Carros d.d. 17-05-2017 tot wijziging van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **RILEXINE 300 SMAKELIJKE TABLETTEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10349**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **RILEXINE 300 SMAKELIJKE TABLETTEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10349**, zoals aangevraagd d.d. 17-05-2017, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2017

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RILEXINE 300 mg smakelijke tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine-monohydraat

Overeenkomend met cefalexine - 300 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Crèmekleurige, langwerpige, deelbare tablet met kleine bruine vlekken.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

- Huidinfecties, veroorzaakt door staphylococcen.
- Respiratoire infecties, veroorzaakt door *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* en *Streptococcus* spp.
- Urogenitale infecties, veroorzaakt door streptococcen, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. en *E.coli*.
- Infecties van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- Osteomyelitis, profylactisch gebruik bij botoperaties en als therapie bij osteomyelitis, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Streptococcus* spp. en *Proteus* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporinen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In geval van chronische nierinsufficiëntie wordt de halfwaardetijd van cefalexine verlengd en de plasmaconcentratie verhoogd. Daarom dient de dosering te worden aangepast.

Niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cephalaxine verhogen en de effectiviteit van penicilline behandeling verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën

Zoals met andere antibiotica die voornamelijk worden uitgescheiden via de nieren, kan stapeling in het lichaam optreden bij verstoorde nierfunctie. In geval van bekende nierinsufficiëntie dient de dosering te worden verminderd en antimicrobiële middelen met bekende nefrotoxiciteit dienen niet tegelijkertijd toegediend te worden.

De kauwtabletten zijn zeer smakelijk voor honden, dit kan leiden tot actief zoeken naar tabletten en mogelijk accidentele ingestie. Het diergeneesmiddel dient daarom buiten bereik van dieren te worden bewaard.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dierengeneesmiddelen aan de dieren toedient

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname via de mond of huidcontact.

Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Dit diergeneesmiddel niet hanteren bij bekende overgevoeligheid voor deze stoffen of indien u geadviseerd bent niet met deze middelen om te gaan.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote zorgvuldigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Indien u verschijnselen (zoals huiduitslag) vertoont na blootstelling, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische verzorging. Handsen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen zachte ontlasting en braken worden waargenomen bij dieren tijdens de behandeling.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Geen aanwijzingen voor teratogene, mutagene en/of carcinogene effecten of interferentie tijdens de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Cefalexine, een bactericide werkzaam cefalosporine, niet combineren met bacteriostatisch werkzame antibiotica, zoals tetracycline, chloramphenicol of sulfonamiden.

4.9 Dosering en en toedieningsweg

2 maal daags 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht gedurende minimaal 5 dagen. Toedieningswijze: oraal. De smakelijkheid van de tablet vergemakkelijkt de inname.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)), indien noodzakelijk

Veiligheidsstudies bij dieren met 5 maal de aanbevolen dosering (15 mg/kg) hebben aangetoond dat het diergeneesmiddel goed wordt verdragen.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-microbieel.

ATCvet-code: QJ01DB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een bactericide werkzaam antibioticum met een breed antibacterieel werkingsspectrum tegen zowel Gram-positieve als Gram-negatieve bacteriën. Het verhindert de opbouw van de celwand van de bacteriën en draagt zo bij aan de lysis van de zich in de groei bevindende bacterie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Cefalexine wordt snel geresorbeerd; het wordt nauwelijks aan eiwitten gebonden, waardoor het goed diffundeert in alle weefsels en ook wordt verdeeld over vrijwel alle weefsels; het heeft een gemiddelde halfwaardetijd van 1 tot 1,5 uur; het wordt in het lichaam niet gemetaboliseerd en voor meer dan 80% als onveranderd molecuul via de nieren in de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Crospovidon
Pharmaburst B1
Povidon
Microkristallijne cellulose, type A
Microkristallijne cellulose, type B
Lever van gevogelte in poedervorm
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Al/Al blisterverpakking in een kartonnen omdoosje.
Verpakkingsgrootte: 3, 4, 5 ... tot max. 30 x 7 tabletten

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Virbac S.A.
1ère avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros - Frankrijk
telefoon: 33 (0)4 92 08 73 04
fax: 33 (0)4 92 08 73 48

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
REG NL 10349

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 22 januari 2007
Datum laatste verlening: 24 oktober 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 augustus 2017

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rilexine 300 smakelijke tabletten voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDEEL

Bevat per tablet: 300 mg cefalexine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3, 4, 5 ... tot max. 30 x 7 tabletten.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

- Huidinfecties, veroorzaakt door staphylococcen.
- Respiratoire infecties, veroorzaakt door *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* en *Streptococcus* spp.
- Urogenitale infecties, veroorzaakt door streptococcen, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. en *E.coli*.
- Infecties van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- Osteomyelitis, profylactisch gebruik bij botoperaties en als therapie bij osteomyelitis, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Streptococcus* spp. en *Proteus* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEG

2 maal daags 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht, gedurende minimaal 5 dagen.
Oraal toedienen. De smakelijkheid van de tablet vergemakkelijkt de inname.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

In geval van chronische nierinsufficiëntie wordt de halfwaardetijd van cefalexine verlengd en de plasmaconcentratie verhoogd. Daarom dient de dosering te worden aangepast. Niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Virbac S.A.
1ère avenue - 2065m - L.I.D. - 06516 Carros - Frankrijk
Distributeur :
Virbac Nederland B.V.
Hermesweg 15 - 3771 ND Barneveld

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10349

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

partijnummer

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister met 7 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rilexine 300 mg Smakelijke Tabletten voor honden Cefalixine

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Virbac S.A.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

maand/jaar

4. PARTIJNUMMER

partijnummer

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. –UDD

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10349

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Rilexine 300 mg smakelijke tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Virbac S.A.
1ère avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros – FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rilexine 300 mg smakelijke tabletten voor honden
Cefalexine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Bevat per tablet: 300 mg cefalexine

4. INDICATIES

- Huidinfecties, veroorzaakt door staphylococcen.
- Respiratoire infecties, veroorzaakt door *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* en *Streptococcus* spp.
- Urogenitale infecties, veroorzaakt door streptococcen, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. en *E.coli*.
- Infecties van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.
- Osteomyelitis, profylactisch gebruik bij botoperaties en als therapie bij osteomyelitis, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *E. coli*, *Streptococcus* spp. en *Proteus* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporinen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen zachte ontlasting en braken worden waargenomen bij dieren tijdens de behandeling

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

2 maal daags 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht gedurende minimaal 5 dagen.
Toedieningswijze: oraal. De smakelijkheid van de tablet vergemakkelijkt de inname.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cephalexine verhogen en de effectiviteit van penicilline behandeling met andere verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën

Zoals met andere antibiotica die voornamelijk worden uitgescheiden via de nieren, kan stapeling in het lichaam optreden bij verstoorde nierfunctie. In geval van bekende nierinsufficiëntie dient de dosering te worden verminderd en antimicrobiële middelen met bekende nefrotoxiciteit dienen niet tegelijkertijd toegediend te worden.

De kauwtabletten zijn zeer smakelijk voor honden, dit kan leiden tot actief zoeken naar tabletten en mogelijk accidentele ingestie. Het diergeneesmiddel dient daarom buiten bereik van dieren te worden bewaard.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname via de mond of huidcontact.

Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Dit diergeneesmiddel niet hanteren bij bekende overgevoeligheid voor deze stoffen of indien u geadviseerd bent niet met deze middelen om te gaan.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote zorgvuldigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Indien u verschijnselen (zoals huiduitslag) vertoont na blootstelling, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische verzorging.

Handen wassen na gebruik.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

23 augustus 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10349

KANALISATIE
UDD

Distributeur:
Virbac Nederland B.V.
Hermesweg 15 - 3771 ND BARNEVELD