

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rilexine 600 mg ízesített tabletta A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tabletta tartalmaz:

Hatóanyag

Cefalexin (monohidrát formájában) 600 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Krémszínű, hosszúkás, felezhető tabletta kis barna pöttyökkel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

4.3 Ellenjavallatok

Nem adható nyulaknak, tengerimalacoknak, hörcsögöknek és futóegereknek.

Nem alkalmazható veseműködési zavarok esetén.

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

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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 érzékenységhez 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 bőrkízütetések 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.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán hányás, esetleg hasmenés jelentkezhet a kezelés alatt.

Nagyon ritkán allergiás reakció (csalánkiütés, ödéma) fordulhat elő penicillinekre/ cefalosporinokra érzékeny állatokban.

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Bakteriosztatikus antibiotikumokkal együtt adva hatáscsökkenés léphet fel.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

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:

Általános esetben 3-5 napig.

Legalább 21 napig felületes pyoderma esetén.

Legalább 28 napig mély pyoderma esetén.

14 napig húgyúti fertőzések esetén.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az ajánlott adag ötszörösénél nem mutatkoztak intolerancia jelei.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Egyéb béta-laktám antibiotikumok, első generációs cefalosporinok

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01DB01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A cefalexin baktericid hatású, a cefalosporinok családjába tartozó antibiotikum. Hatékony a Gram-pozitív és a Gram-negatív baktériumok széles skálája ellen. Hatását a baktériumok sejtfalszintézisének gátlásával fejt ki. A cefalexint nem inaktíválják a β -laktamázok. A cefalexin magas terápiás indexe alkalmassá teszi a hosszú távú antibiotikus kezelésre.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A szájon át adagolt cefalexin gyorsan felszívódik, és magas vérszintet ér el. A cefalexinnek kiváló a szöveti diffúziója. Aktív formában a vizelettel ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Baromfimáj por

Magnézium-sztearát

Kroszpovidon

Povidon

Mikrokristályos cellulóz (A típus)

Pharmaburst B1

Mikrokristályos cellulóz (B típus)

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Gyermekek elől elzárva tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Alumínium-PVC/alumínium/OPA buborékcsoomagolás lakkréteggel fedett alumínium fóliával borítva.

Kiszerezések:

2x7 tableta papírdobozban

20x7 tableta papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.



7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Virbac S.A. 1ère Avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros, Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2203/1/07 MgSzH ÁTI (2x7 tabletta)

2203/2/07 MgSzH ÁTI (20x7 tabletta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007. május 22.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2015. szeptember 22.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2022. február 9.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

