

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RILEXINE 200 mg/g perorálna pasta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE VETERINÁRNEHO LIEKU

Každý 1 g obsahuje :

Účinná látka:

Cephalexín..... 200 mg
(ako monohydrát)

Adjuvans:

Butylhydroxyanizol 1,18 mg
Benzyl alkohol 0,009 ml

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna pasta krémovej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh a kategória zvierat

Psy

5.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba kožných infekcií u psov (vrátane povrchovej a hlbkej pyodermie), spôsobených mikroorganizmami citlivými na cefalexín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat alergických na cefalexín.
Nepodávať králikom, morčatám, škrečkom a tarbíkum.
Nepodávať psom mladším ako 2 mesiace.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Rovnako ako u ostatných antibiotík vylučovaných prednostne obličkami môže v prípade poruchy vylučovania dochádzať k nadmernému ukladaniu. V prípade známej obličkovej nedostatočnosti by mal byť liek používaný po vyhodnotení pomeru benefit/risk zodpovedným veterinárom.

Odporúča sa znížiť dávku.

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Cefalosporíny môžu spôsobiť po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou precitlivosť (alergie). Precitlivosť k cephalosporínom môže mať za následok krížovú alergiu k penicilínu a naopak. Alergické reakcie k týmto substanciam môžu mať niekedy závažný priebeh.

- Nepracovať s týmto liekom, ak ste na liek alergický, alebo pokiaľ vám lekár odporučil nepracovať s podobnými liekmi.
- Používať liek opatrne za dodržania všetkých bezpečnostných opatrení tak, aby sa zabránilo nežiaducej expozícii.
- Po použití si umyť ruky.
- V prípade že sa u vás objavia symptómy spojené s expozíciou ako je vyrážka, vyhľadajte lekára a ukážte mu aj toto varovanie. Opuchy na tvári, na perách, či očiach, ťažkosti pri dýchaní sú už závažné príznaky vyžadujúce okamžitú lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky

Boli hlásené prechodné prípady zvracania. V závažných prípadoch by mala byť liečba prerušená.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Štúdie uskutočnené na laboratorných zvieratách (potkany, myši, králiky) nevykázali pri terapeutických dávkach žiadne teratogénne ani embryotoxické účinky cefalexínu. Použitie len podľa posúdenia pomeru risk/benefit zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Kombinácie cefalexínu s aminoglykosidmi, polypeptidovými antibiotikami (polyxymín B kolistín), metoxyfluranom, furosemidom a etacridínom môže vyvolať riziko nefrotoxicity. Kombinácia chemoterapeutických liekov s bakteriostatickým účinkom (tetracyklínmi, chloramfenikolom, makrolidmi a rifampicínom) môže viesť k antimikrobiálnemu antagonizmu.

5.8. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podávať 30 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti jedenkrát denne:

- po dobu aspoň 14 dní a do 10 dní mimo liečebnú kúru u povrchovej pyodermie.

K dosiahnutiu tejto dávky podávať:

- 1 dávka RILEXINE perorálnej pasty pre malých psov na 2 kg živej hmotnosti : tj. 0,3 g pasty (aplikátor 4,2 g)
- 1 dávka RILEXINE perorálnej pasty pre stredných psov na 10 kg živej hmotnosti : tj. 1,5 g pasty (aplikátor 10,5 g)
- 1 dávka RILEXINE perorálnej pasty pre veľkých psov na 20 kg živej hmotnosti : tj. 3 g pasty (aplikátor 21 g).

Odporúča sa podávať liek v priebehu kŕmenia.

Liek pridať k malému množstvu krmiva bezprostredne pred podaním. Presvedčiť sa, že toto krmivo bolo zkonsumované predtým, než bude poskytnuté ďalšie krmivo. Medikované krmivo, ktoré nebolo zkonsumované, ihneď odstrániť.

K zaisteniu správneho dávkovania by mala byť zistená hmotnosť čo možno najpresnejšie k zabráneniu poddávkovania.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Skúšky s päťnásobkom odporúčanej dávky preukázali, že liek je dobre znášaný. Môžu sa vyskytnúť prípady ptyalizmu.

4.11 Ochranné lehoty

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5.FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI LIEKU

Farmakoterapeutická skupina: antibiotikum

Kód ATC vet : QJ01DA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinná látka Rilexinu perorálnej pasty, cefalexín vo forme monohydrátu je baktericídne antibiotikum zo skupiny cefalosporínov, získaný hemi-syntézou 7-amino-cefalosporínového jadra.

Cefalexín funguje ako inhibítor syntézy bunkovej steny baktérií. Cefalosporíny bránia procesu transpeptidácie prostredníctvom acylácie enzýmu, ktorý je zodpovedný za zosieťovanie peptidoglykanov obsahujúcich kyselinu muramovú. Inhibícia biosyntézy komponentov bunkovej steny má za následok tvorbu osmoticky nestabilných protoplastov.

Cefalexín je účinný proti širokému spektru mikroorganizmov, a to ako grampozitívnych, tak gramnegatívnych: *Staphylococcus* spp. (včítane kmeňov rezistentných k penicilínu), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. a *Salmonella* spp.. Cefalexín nie je inaktivovaný β -laktamázami, ktoré produkujú grampozitívne baktérie, a ktoré zvyčajne ovplyvňujú účinnosť penicilínu.

MIC₉₀ cefalexínu je u kožných infekcií psov nasledujúci: *Staphylococcus intermedius* MIC₉₀ = 4 μ g/ml.

Rezistencia k cefalexínu, β -laktamovému antibiotiku, prebieha hydrolýzou ako plasmidom sprostredkovanou, tak i chromozomálne sprostredkovanou β -laktamázou, produkovanou gramnegatívnymi baktériami.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dole uvedené údaje platia pre Rilexine perorálnu pastu.

Koncentrácia lieku v plazme bola pozorovaná už behom 30 min. po perorálnom podaní odporúčanej dávky 30 mg cefalexínu na kilogram živej hmotnosti psov (u bíglov).

Maximálne plazmatické hladiny boli pozorované po 3 hodinách, pri hodnote 25 μ g/ml.

Biologická využiteľnosť účinnej látky je 90%. Polčas rozpadu je $6,1 \pm 2,5$ hodiny. Cefalexín je vylučovaný hlavne močom. Nález lieku v moči zodpovedá 44% podanej dávky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol (E320)

Benzylalkohol (E1519)

Olej z trešče pečene

Sardelový prášok

Koloidný oxid kremičitý

Hydrogenovaný ricínový olej

Olej zo sójových bôbov

6.2 Inkompatibilita

Nie je známa.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Po prvom otvorení: 14 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v originálnom balení.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Primárne balenie

Aplikátory z tvrdého polyetylénu s obsahom 4,2 g, 10,5 g a 21 g pasty.

Sekundárne balenie

- Škatuľa s jedným vreckom obsahujúcim jeden aplikátor so stupnicou o obsahu 4,2 g perorálnej pasty (14 dávok) : jedna dávka stačí na 2 kg ž.hm.
- Škatuľa s jedným vreckom obsahujúcim jeden aplikátor so stupnicou o obsahu 10,5 g perorálnej pasty (7 dávok) : jedna dávka stačí na 10 kg ž.hm.
- Škatuľa s jedným vreckom obsahujúcim jeden aplikátor so stupnicou o obsahu 21 g perorálnej pasty (7 dávky) : jedna dávka stačí na 20 kg ž.hm.

Na trhu nemusia byť všetky balenia.

6.5. Upozornenie na podmienky a spôsob likvidácie nepoužitého lieku alebo odpadových materiálov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC S.A. – 1^{ère} avenue – 2065 m L.I.D. – 06516 CARROS - FRANCÚZSKO

Tel: + 33 4 92087304

Fax: + 33 4 92087348

e-mail: dar@virbac.fr

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/008/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05/04/2005

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Doplňujúce informácie

Len na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA PRE APLIKÁTORY 4,2 G

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rilexine 200 mg/g perorálna pasta
(Cefalexín)

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÝE LÁTKY

Účinná látka:

Cephalexín..... 200 mg
(ako monohydrát)

Excipient:

Butylhydroxyanizol 1,18 mg
Benzyl alkohol 0,009 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna pasta

4. VEĽKOST BALENIA

Aplikátor s obsahom 4,2 g pasty.

5. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Psy.

6. INDIKÁCIE

Liečba kožných infekcií u psov (vrátane povrchovej a hlbokkej pyodermie), spôsobených mikroorganizmami citlivými na cefalexín.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA , AK SÚ POTREBNÉ

Pred použitím čítajte pozorne priloženú písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:{mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 14 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v originálnom balení.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA PRE LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOV

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Len na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. MENO A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

VIRBAC S.A. – 1^{ère} avenue – 2065 m L.I.D. – 06516 CARROS - FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/008/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: číslo

EAN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA PRE APLIKÁTORY 10,5 G

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rilexine 200 mg/g perorálna pasta
(Cefalexín)

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÝE LÁTKY

Účinná látka:

Cephalexín..... 200 mg
(ako monohydrát)

Excipient:

Butylhydroxyanizol 1,18 mg
Benzyl alkohol 0,009 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna pasta

4. VEĽKOST BALENIA

Aplikátor s obsahom 10,2 g pasty.

5. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Psy.

6. INDIKÁCIE

Liečba kožných infekcií u psov (vrátane povrchovej a hlbkej pyodermie), spôsobených mikroorganizmami citlivými na cefalexín.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA , AK SÚ POTREBNÉ

Pred použitím čítajte pozorne priloženú písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:{mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 14 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v originálnom balení.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA PRE LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOV

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Len na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. MENO A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

VIRBAC S.A. – 1^{ère} avenue – 2065 m L.I.D. – 06516 CARROS - FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/008/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: číslo

EAN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA PRE APLIKÁTORY 21 G

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rilexine 200 mg/g perorálna pasta
(Cefalexín)

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÝE LÁTKY

Účinná látka:

Cephalexín..... 200 mg
(ako monohydrát)

Excipient:

Butylhydroxyanizol 1,18 mg
Benzyl alkohol 0,009 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna pasta

4. VEĽKOST BALENIA

Aplikátor s obsahom 21 g pasty.

5. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Psy.

6. INDIKÁCIE

Liečba kožných infekcií u psov (vrátane povrchovej a hlbokkej pyodermie), spôsobených mikroorganizmami citlivými na cefalexín.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA , AK SÚ POTREBNÉ

Pred použitím čítajte pozorne priloženú písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:{mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 14 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v originálnom balení.

12. OSOBITNÉ OPATRENIA PRE LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOV

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Len na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. MENO A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

VIRBAC S.A. – 1^{ère} avenue – 2065 m L.I.D. – 06516 CARROS - FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/008/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: číslo

EAN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
APLIKÁTOR Z TVRDÉHO POLYETYLÉNU S OBSAHOM 4,2 G

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rilexine 200 mg/g perorálna pasta
(Cefalexín)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Každý 1 g obsahuje:
Cephalexín..... 200 mg
(ako monohydrát)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

Jeden aplikátor so stupnicou s obsahom 4,2 g pasty (14 dávok).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne v krmive.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
APLIKÁTOR Z TVRDÉHO POLYETYLÉNU S OBSAHOM 10 G

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rilexine 200 mg/g perorálna pasta
(Cefalexín)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Každý 1 g obsahuje:

Cephalexín..... 200 mg
(ako monohydrát)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

Jeden aplikátor so stupnicou s obsahom 10,5 g pasty (7 dávok).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne v krmive.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
APLIKÁTOR Z TVRDÉHO POLYETYLÉNU S OBSAHOM 21 G

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rilexine 200 mg/g perorálna pasta
(Cefalexín)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Každý 1 g obsahuje:

Cephalexín..... 200 mg
(ako monohydrát)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

Jeden aplikátor so stupnicou s obsahom 21 g pasty (7 dávok).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne v krmive.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

HLINÍKOVÉ VRECKO PRE APLIKÁTOR 4,2 G

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rilexine 200 mg/g perorálna pasta
(Cefalexín)

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac S.A.

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

HLINÍKOVÉ VRECKO PRE APLIKÁTOR 10,5 G

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rilexine 200 mg/g perorálna pasta
(Cefalexín)

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac S.A.

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

HLINÍKOVÉ VRECKO PRE APLIKÁTOR 21 G

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rilexine 200 mg/g perorálna pasta
(Cefalexín)

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac S.A.

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
RILEXINE 200 mg/g perorálna pasta

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE
ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

VIRBAC S.A. – 1^{ère} avenue – 2065 m L.I.D. – 06516 CARROS - FRANCÚZSKO

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RILEXINE 200 mg/g perorálna pasta

3. ZLOZENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Každý 1 g obsahuje :

Účinná látka

Cephalexin..... 200 mg

(ako monohydrát)

Pomocné látky

Butylhydroxyanizol 1, 18 mg

Benzyl alkohol 0,009 ml

4. INDIKÁCIE

Liečba kožných infekcií u psov (vrátane povrchovej a hlbkej pyodermie) spôsobených mikroorganizmami citlivými na cefalexín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat alergických na cefalexín.

Nepodávať králikom, morčatám, škrečkom a tarbíkum.

Nepodávať psom mladším ako 2 mesiace.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Boli hlásené prechodné prípady zvracania. V závažných prípadoch by mala byť liečba prerušená.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podávať 30 mg cefalexínu na kg živej hmotnosti jedenkrát denne:

- po dobu aspoň 14 dní a do 10 dní mimo liečebnú kúru u povrchovej pyodermie.

K dosiahnutiu tejto dávky podávať:

- 1 dávka RILEXINE perorálnej pasty pre malých psov na 2 kg živej hmotnosti : tj. 0,3 g pasty (aplikátor 4,2 g)
- 1 dávka RILEXINE perorálnej pasty pre stredných psov na 10 kg živej hmotnosti : tj. 1,5 g pasty (aplikátor 10,5 g)
- 1 dávka RILEXINE perorálnej pasty pre veľkých psov na 20 kg živej hmotnosti : tj. 3 g pasty (aplikátor 21 g).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Odporúča sa podávať liek v priebehu kŕmenia.

Liek pridať k malému množstvu krmiva bezprostredne pred podaním. Presvedčiť sa, že toto krmivo bolo zkonsumované predtým, než bude poskytnuté ďalšie krmivo. Medikované krmivo, ktoré nebolo zkonsumované, ihneď odstrániť.

K zaisteniu správneho dávkovania by mala byť zistená hmotnosť čo možno najpresnejšie k zabráneniu poddávkovania.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

OSOBITNÉ UPOZORNENIA PRE KAŽDÝ CIEĽOVÝ DRUH

Žiadne.

OSOBITNÉ UPOZORNENIA PRE OSOBU PODÁVAJÚCU LIEK ZVIERATÁM

Cefalosporíny môžu spôsobiť po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou precitlivosť (alergie). Precitlivosť k cephalosporínom môže mať za následok krížovú alergiu k penicilínu a naopak. Alergické reakcie k týmto substanciam môžu mať niekedy závažný priebeh.

- Nepracovať s týmto liekom, ak ste na liek alergický, alebo pokiaľ vám lekár odporučil nepracovať s podobnými liekmi.
- Používať liek opatrne za dodržania všetkých bezpečnostných opatrení tak, aby sa zabránilo nežiaducej expozícii.
- Po použití si umyť ruky.
- V prípade že sa u vás objavia symptómy spojené s expozíciou ako je vyrážka, vyhl'adajte lekára a ukážte mu aj toto varovanie. Opuchy na tvári, na perách, či očiach, ťažkosti pri dýchaní sú už závažné príznaky vyžadujúce okamžitú lekársku pomoc.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÝCH MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSUMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

10. 3. 2005

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.