

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE 75 mg, tabletės katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 180 mg tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

cefaleksino (monohidrato)

75 mg;

pagalbinių medžiagų:

iki 180 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

Pailgos dalijamos kreminės spalvos tabletės su mažais rudais taškeliais.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės ir šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems bakterinėmis odos infekcinėmis ligomis (pvz., giliaja ar paviršine piodermija), kurių sukėlėjai jautrūs cefaleksinui, gydyti.

Katėms ir šunims, sergantiems šlapimo takų infekcinėmis ligomis (pvz., nefritu ar cistitu), kurių sukėlėjai jautrūs cefaleksinui, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jautriems cefalosporinams ar penicilinams gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir smiltpelėms.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti cefaleksinui atsparių bakterijų paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais cefalosporinais ir penicilinais veiksmingumas.

Kaip ir naudojant kitus, daugiausiai per inkstus išsiskiriančius antibiotikus, kai inkstų funkcija pažeista jie gali imti kauptis organizme. Jei yra nustatytas inkstų nepakankamumas, vaisto dozė būtina mažinti ir kartu negalima skirti nefrotoksiškai veikiančių antimikrobinių medžiagų.

Vaisto negalima naudoti sveriantiems mažiau nei 1 kg šuniukams ir jaunesniems kaip 9 sav. amžiaus kačiukams.

Kramtomosios tabletės yra labai skanios, todėl kyla pavojus, kad šunys ir katės gali jų ieškoti ir praryti per didelį kiekį. Rilexine kramtomąsias tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Negalima naudoti esant atsparumui cefalosporinams ir penicilinams. Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas mikroorganizmų jautrumo antibiotikams tyrimų rezultatais. Būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Netinkamai naudojant vaistus, gali padidėti atsparių bakterijų paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais beta laktaminiais antibiotikais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį vaistą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, ir vengti sąlyčio su juo. Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gydant gyvūnus, labai retai gali pasireikšti tokie simptomai, kaip skystos išmatos ir vėmimas.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Atliekant tyrimus su laboratoriniais gyvūnais nenustatytas joks teratogeninis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Cefaleksino naudojimas kartu su aminoglikozidais, polipeptidų grupės antibiotikais (polimiksinu B ir kolistinu), metoksifuranu, furozemidu ir etakridinu gali padidinti toksinio poveikio inkstams riziką. Baktericidinis cefalosporinų poveikis sumažėja juos kartu naudojant su bakteriostatiškai veikiančiomis medžiagomis (tetraciklinais, choramfenikoliu, makrolidais ir rifampimicinu).

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaisto dozė yra 15 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio, du kartus per parą (atitinkamai 30 mg 1 kg kūno svorio per parą). Gydyti reikia:

odos ir poodinių audinių infekcijų atvejais – ne trumpiau kaip 5 d.,

sergant šlapimo takų ligomis – 14 d.,

pasireiškus paviršiniam infekciniam dermatitui – ne trumpiau kaip 15 d.,

pasireiškus giliajam infekciniam dermatitui – ne trumpiau kaip 28 d.

Dozavimo nurodymai:

Kūno svoris (kg)	Reikiamas tablečių kiekis, skiriamas 2 kartus per parą		
	75 mg	300 mg	600 mg
2,5	½		
5	1		

10		½	
20		1	½
30		1½	
40			1
60			1½

Nesunaudotą pusę tabletės reikia saugiai laikyti originalioje atplėštoje lizdinėje plokštelėje, dėžutėje. Vaistą šunys ir katės ėda noriai, tačiau prireikus tabletę galima susmulkinti ar sumaišyti su ėdalų. Pasireiškus sunkiai ar ūmiai ligai, vaisto dozę yra saugu padvigubinti. Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Tyrimais su gyvūnais, skirus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama 15 mg/kg vaisto dozę, nustatyta, kad vaistas yra gerai toleruojamas.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio veikimo antibakterinės medžiagos, cefalosporinai.
ATCvet kodas: JQ01DB01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Cefaleksino monohidratas – veikioji vaisto medžiaga, yra cefalosporinų grupės baktericidinis antibiotikas, gaunamas dalinės sintezės būdu naudojant 7-amino cefalosporano branduolį. Cefaleksinas veikia slopindamas bakterijos sienelės nukleopeptidų sintezę. Cefalosporinai stabdo transpeptidaciją acetilindami fermentą ir padarydami jį neveiksnų kryžiuojant peptidoglikanų grandines, kuriose yra muramo rūgšties. Sustojus medžiagų būtinų sienelės biosintzei, ji yra pažeidžiama, ląstelė tampa osmotiškai nestabilia. Dėl įvairių veiksmų poveikio įvyksta ląstelės lizė ir susidaro filamentai.

Cefaleksinas veikia daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų: *Staphylococcus* spp. (tarp jų penicilinui atsparias padermes), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. ir *Salmonella* spp. Gramteigiamų bakterijų gaminamos beta laktamazės, paprastai suardančios penicilinus, cefaleksino neinaaktyvina.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Šunims

Vieną kartą sušėrus rekomenduotiną 15 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio dozę Biglių veislės šunims, jo koncentracija plazmoje buvo nustatyta po 30 min. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidarė po 1,3 val. ir buvo 18,2 µg/ml.

Veikliosios medžiagos biologinis įsisavinamumas buvo didesnis nei 90%. Cefaleksino buvo nustatoma 24 val. po vaisto naudojimo. Pirmas šlapimo mėginys buvo imtas 2–12 valandą ir didžiausia cefaleksino koncentracija per 12 val. buvo 430–2 758 µg/ml.

Pakartotinai šėrus tokią pačią vaisto dozę du kartus per dieną 7 d. iš eilės, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidarė po 2 val. ir buvo 20 µg/ml. Visą gydymo laikotarpį cefaleksino koncentracija išliko didesnė nei 1 µg/ml. Vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 2 val. Cefaleksino koncentracija odoje 2 val. po gydymo buvo apie 5,8–6,6 µg/g.

Katėms

Vieną kartą sušėrus rekomenduojamą 15 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio dozę katėms, biologinis įsisavinamumas buvo 56 %. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidarė po 1,55 val. ir buvo

didesnė nei 15,1 µg/ml. Vidutinis eliminacijos pusperiodis buvo 1–2 val. Pirmas šlapimo mėginys buvo imtas 4–24 valandą ir didžiausia cefaleksino koncentracija per 24 val. buvo 63,7–393 µg/ml. Pakartotinai šėrus tokią pačią vaisto dozę ilgiau nei 7 d. iš eilės, du kartus per dieną, didžiausia cefaleksino koncentracija šlapime buvo 518–1 256 µg/ml.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Paukščių kepenų milteliai,
krospovidonas,
povidonas,
magnio stearatas,
A tipo mikrokristalinė celiuliozė,
Pharmaburst B1,
B tipo mikrokristalinė celiuliozė.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pirminėje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininė lizdinė plokštelė – PVC/ aliuminis/ OPA.
Aliumininis folijos dangtelis, padengtas laku.

Aliumininės lizdinės plokštelės po 7 tabletes, kartoninėse dėžutėse po 2 ar 30 lizdinių plokštelių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1715/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006-11-27

Perregistravimo data 2011-12-27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-05-02

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE 75 mg, tabletės katėms ir šunims
Cefalexinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 180 mg tabletėje yra 75 mg cefaleksino (monohidrato).

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

14 tablečių.
210 tablečių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Veterinarinį vaistą reikia sušerti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pirminėje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC
1^{ère} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1715/001
LT/2/06/1715/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

ALUMININĖ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE 75 mg, tabletės katėms ir šunims
Cefalexinum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.
Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
RILEXINE 75 mg, tabletės katėms ir šunims
RILEXINE 300 mg, tabletės šunims
RILEXINE 600 mg, tabletės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE 75 mg, tabletės katėms ir šunims

RILEXINE 300 mg, tabletės šunims

RILEXINE 600 mg, tabletės šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 180 mg tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

cefaleksino (monohidrato)

75 mg;

pagalbinių medžiagų:

iki 180 mg.

Vienoje 720 mg tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

cefaleksino (monohidrato)

300 mg;

pagalbinių medžiagų:

iki 720 mg.

Vienoje 1 440 mg tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

cefaleksino (monohidrato)

600 mg;

pagalbinių medžiagų:

iki 1 440 mg.

Pailgos dalijamos kreminės spalvos tabletės su mažais rudais taškeliais.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sergantiems bakterinėmis odos infekcinėmis ligomis (pvz., giliaja ar paviršine piodermija), kurių sukėlėjai jautrūs cefaleksinui, gydyti.

Katėms ir šunims, sergantiems šlapimo takų infekcinėmis ligomis (pvz., nefritu ar cistitu), kurių sukėlėjai jautrūs cefaleksinui, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jautriems cefalosporinams ar penicilinams gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir smiltpelėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gydant gyvūnus, labai retai gali pasireikšti tokie simptomai, kaip skystos išmatos ir vėmimas.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės (75 mg) ir šunys (75 mg, 300 mg, 600 mg).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaisto dozė yra 15 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio, du kartus per parą (atitinkamai 30 mg 1 kg kūno svorio per parą). Gydėti reikia:

- odos ir poodinių audinių infekcijų atvejais – ne trumpiau kaip 5 d.,
- sergant šlapimo takų ligomis – 14 d.,
- pasireiškus paviršiniam infekciniam dermatitui – ne trumpiau kaip 15 d.,
- pasireiškus giliajam infekciniam dermatitui – ne trumpiau kaip 28 d.

Dozavimo nurodymai:

Kūno svoris (kg)	Reikiamas tablečių kiekis, skiriamas 2 kartus per parą		
	75 mg	300 mg	600 mg
2,5	½		
5	1		
10		½	
20		1	½
30		1½	
40			1
60			1½

Nesunaudotą pusę tabletės reikia saugiai laikyti originalioje atplėštoje lizdinėje plokštelėje, dėžutėje. Vaistą šunys ir katės ėda noriai, tačiau prireikus tabletę galima susmulkinti ar sumaišyti su ėdalų. Pasireiškus sunkiai ar ūmiai ligai, vaisto dozę yra saugu padvigubinti. Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 8 p.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pirminėje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Preparato naudojimas kitaip nei nurodyta preparato charakteristikų santraukoje gali paskatinti cefaleksinui atsparių bakterijų plitimą ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažinti gydymo penicilino grupės antibiotikais poveikį.

Vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti cefaleksinui atsparių bakterijų paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais cefalosporiniais ir penicilinais efektyvumas.

Kaip ir naudojant kitus, daugiausiai per inkstus išsiskiriančius antibiotikus, kai inkstų funkcija pažeista jie gali imti kauptis organizme. Jei yra nustatytas inkstų nepakankamumas, vaisto dozę būtina mažinti ir kartu negalima skirti nefrotoksiškai veikiančių antimikrobinių medžiagų.

Vaisto negalima naudoti sveriantiems mažiau nei 1 kg šuniukams ir jaunesniems kaip 9 sav. amžiaus kačiukams.

Kramtomosios tabletės yra labai skanios, todėl kyla pavojus, kad šunys ir katės gali jų ieškoti ir praryti per didelį kiekį. Rilexine kramtomąsias tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas mikroorganizmų jautrumo antibiotikams tyrimų rezultatais.

Būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Netinkamai naudojant vaistus, gali padidėti atsparių bakterijų paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais beta laktaminiais antibiotikais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį preparatą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, ir vengti sąlyčio su juo. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Vaikingumas ir laktacija

Atliekant tyrimus su laboratoriniais gyvūnais nenustatytas joks teratogeninis poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Cefaleksino naudojimas kartu su aminoglikozidais, polipeptidų grupės antibiotikais (polimiksinu B ir kolistinu), metoksifuranu, furozemidu ir etakridinu gali padidinti toksinio poveikio inkstams riziką.

Baktericidinis cefalosporinų poveikis sumažėja juos kartu naudojant su bakteriostatškai veikiančiomis medžiagomis (tetraciklinais, choramfenikoliu, makrolidais ir rifampimicinu).

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-05-02

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

ESTIJA

Tel: +372 670 9006