

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RILEXINE 75 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Cefalexinum (ut monohydricum)

V jedné 200 mg tabletě 75 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Krémově bílé (s hnědými tečkami) oválné tablety s půlí rýhou

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba kožních infekcí u psů způsobených mikroorganismy citlivými k cefalexinu (včetně hluboké i superficiální pyodermie).

Léčba infekcí močových cest u psů a koček způsobených mikroorganismy citlivými k cefalexinu (včetně nefritidy a cystitidy).

Léčba kožních a podkožních infekcí u koček (rány a abscesy) způsobených mikroorganismy citlivými k cefalexinu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat, u nichž je známa přecitlivělost k penicilinům nebo cefalosporinům.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků a tarbíků.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Stejně jako u ostatních antibiotik vylučovaných přednostně ledvinami může docházet v případě poruchy vylučování k nadměrnému ukládání. V případě známé ledvinové nedostatečnosti může být dávka snížena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Cefalosporiny mohou způsobovat po injikaci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží přecitlivělost (alergickou reakci). Přecitlivělost k penicilinům může mít za následek křížovou alergii k cefalosporinům a naopak. Alergické reakce k těmto substancím mohou mít někdy závažný průběh.

- 1) Nepracujte s tímto produktem, je-li u Vás známa přecitlivělost nebo pokud vám lékař doporučil nepracovat s obdobnými preparáty.
- 2) Používejte daný přípravek za dodržení všech bezpečnostních opatření.
- 3) V případě, že se u Vás objeví symptomy, jako je vyrážka, vyhledejte lékaře a ukažte mu příbalovou informaci. Otoky v obličeji, na rtech či očích a obtíže při dýchání jsou již závažné příznaky vyžadující okamžitou lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

15 mg cefalexinu na 1 kg ž.hm. dvakrát denně (ekvivalent 30 mg na kg ž.hm. a den) po dobu:

14 dnů v případě infekcí močových cest

Alespoň 15 dní v případě superficiálních infekčních dermatitid

Alespoň 28 dní v případě hlubokých infekčních dermatitid

K dosažení těchto dávek podáváme:

Pro psy a kočky:

- Jedna tableta Rilexinu 75 na 5 kg ž.hm.

Tablety Rilexine jsou u koček i psů obecně dobře přijímány, mohou však být v případě nutnosti nadrceny nebo přidány do potravy. V případě těžkých či akutních stavů je možno bezpečně dávku zdvojnásobit.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Zkoušky s pětinasobkem doporučené dávky prokázaly, že výrobek je zvířaty dobře snášen.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Cefalosporiny I. generace

ATCvet kód: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefalexin funguje jako inhibitor syntézy buněčné stěny bakterií. Cefalosporiny brání procesu transpeptidace prostřednictvím acylace enzymu, který je zodpovědný za zesíťování peptidoglykanů

obsahujících muramovou kyselinu. Inhibice syntézy komponent buněčné stěny má za následek tvorbu nedokonalé buněčné stěny a následně osmoticky nestabilního protoplastu. Výsledným efektem je buněčná lýza a tvorba vláken.

Cefalexin je účinný proti širokému spektru mikroorganismů, a to jak Gram pozitivních, tak Gram negativních: *Staphylococcus spp.* (včetně kmenů rezistentních k penicilínu), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* a *Salmonella spp.*. Cefalexin není inaktivován β -laktamázi, které produkují Gram pozitivní druhy a jenž obvykle ovlivňují účinnost penicilinů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Psi

Koncentrace léčiva v plazmě byla pozorována již během 30 min po jednorázovém podání doporučené dávky 15 mg cefalexinu na kilogram živé hmotnosti psa (Bígl). Maxima dosahovala koncentrace po 1.33 hod, při hodnotě 21,2 $\mu\text{g} / \text{ml}$. Biologická využitelnost léčivé látky byla vyšší než 90 %. Cefalexin byl detekován až do 24 hodin po podání. Vzorky moči byly odebírány po 2 až 12 hodinách s vrcholy koncentrace cefalexinu mezi 430 a 2758 $\mu\text{g} / \text{ml}$ během 12 hodin.

Při opakovaném perorálním podávání stejné dávky dvakrát denně po dobu 7 dní dochází k tomu, že je vrcholu plazmatické koncentrace dosaženo o dvě hodiny později při hodnotě 20 $\mu\text{g} / \text{ml}$. Koncentrace byly po dobu léčby udržovány nad hodnotou 1 $\mu\text{g} / \text{ml}$. Průměrný poločas eliminace je dvě hodiny. Hladina naměřená v kůži se dvě hodiny po aplikaci pohybovala mezi 5.8 až 6.6 $\mu\text{g} / \text{g}$

Kočky

Jednorázové perorální podání 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti vedlo u koček k biologické využitelnosti léčivé látky z 56 %. Maximální koncentrace v plazmě byla pozorována 1,5 hod po podání při hodnotě přes 10 $\mu\text{g} / \text{ml}$. Průměrný poločas eliminace z plazmy byl 1 až 2 hodiny. Vzorky moči byly odebírány po 4 až 24 hodinách s vrcholy koncentrace mezi 63,7 a 393 $\mu\text{g} / \text{ml}$ během 24 hodin. Při opakovaném podávání stejné dávky dvakrát denně po dobu 7 dní se vrchol koncentrace v moči pohybuje mezi 518 až 1256 $\mu\text{g} / \text{ml}$.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

krospovidon
složený mannitol B1
povidon
mikrokrystalická celulóza typ A
mikrokrystalická celulóza typ B
drůbeží játra v prášku
magnesium-stearát
ethanol bezvodý
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tablety jsou baleny v blistrech z hliníku – PVC/hliník/OPA, hliníková krycí folie je potažena lakovou vrstvou. Blistry jsou vloženy do papírové krabičky.

Krabička se 2 blistry po 7 tabletách v blistru

Krabička s 20 blistry po 7 tabletách v blistru

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Virbac S.A.

1ère Avenue - 2065m - L.I.D.

06516 Carros Cedex

Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/078/01-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.11.2001; 12.12.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2022