

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rilexin 300 tabletta A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tabletta tartalmaz:

Hatóanyag

Cefalexin (monohidrát formájában) 300 mg

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Egyes cefalexinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzések gyógykezelésére, felületes és mély pyoderma, valamint húgyúti fertőzések kezelésére. Hatékony a legtöbb Gram-pozitív baktériumra, köztük a penicillináz termelő *Staphylococcus*-okra is. A Gram-negatív baktériumok egy része, mint pl. az *Escherichia coli* és *Klebsiella* ellen is hatásos.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható olyan állatoknál, amelyek cefalosporinokra vagy penicillinekre ismertén túlérzékenyek.

Veseműködési zavarok esetén ellenjavallt.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Nincsenek

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Penicillinek vagy cefalosporinok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A cefalosporinok allergiát okozhatnak. Az általános munkavédelmi óvrendszabályokat be kell tartani. A készítmény beadása után mosson kezet! Ha az alkalmazás után bőrkíütést észlel, forduljon orvoshoz bemutatva a készítmény használati utasítását vagy csomagolását. Az arc, szem, száj megduzzadása vagy légzési nehézség sürgős orvosi beavatkozást igényel.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Hányás jelentkezhet a kezelés alatt.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.

4.9 Adagolás és alkalmazásmód

A készítmény általános adagja: 30 mg/ttkg cefalexin naponta, két részletben.

3-5 napig, általános esetben.

Legalább 21 napig felületes pyoderma esetében.

Legalább 28 napig mély pyoderma esetében.

14 napig húgyúti fertőzések esetében.

Kutyáknak: reggel és este 1-1 db Rilexin 300 tablettát adjunk 20 testtömeg-kilógrammonként.

Szájon át adandó.



4.10 Túladagolás

Az ajánlott adag ötszörösénél nem mutatkoztak intolerancia jelei.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI JELLEMZŐK

Farmakoterápiás csoport: első generációs cefalosporinok , ATC-vet 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 sejtfal szintézisének gátlásával fejt ki. A cefalexint nem inaktíválják a β -laktamázok. A cefalexin magas terápiás indexe alkalmassá teszi a hosszú távú antibiotikumos 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

Nátrium-keményítő-glikolát (A-típus), povidon K30, mikrokristályos cellulóz, magnézium-sztearát, kalcium-hidrogén-foszfát-dihidrát

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó. Gyermekek elől elzárva tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

12 tabletta , bliszterezve, papírdobozban

20 tabletta , bliszterezve, papírdobozban

24 tabletta , bliszterezve, papírdobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

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

TÖRZSKÖNYVI SZÁM

3037/1/11 MgSzH-ÁTI (12 tabletta)

3037/2/11 MgSzH-ÁTI (20 tabletta)

3037/3/11 MgSzH-ÁTI (24 tabletta)

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1999. november 23./2006. március 10./2011. november 8.

A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2011. november 8.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

