

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rilexine, 300 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 720 mg tablett sisaldab:

Toimeaine:

Tsefaleksiin (tsefaleksiinmonohüdraadina) 300 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kanamaksapulber
Krospovidoon
Povidoon
Magneesiumstearaat
Mikrokristalliline tselluloos tüüp A
Pharmaburst B1
Mikrokristalliline tselluloos tüüp B

Kreemjas väikeste pruunide täppidega piklik tablett poolitusjoonega.
Tablette saab jagada võrdseteks poolteks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Tsefaleksiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud bakteriaalsete infektsioonide raviks.

Koer:

- nahainfektsioonid: sügav ja pindmine püoderma
- kusetrakti infektsioonid: nefriit ja tsüstiit

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes.

Mitte kasutada küülikutel, merisigadel, hamstritel ja liivahiirtel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes (SPC) kirjeldatud juhistest võib suurendada tsefaleksiini suhtes resistentsete bakterite tekkimise riski ning võib väheneda ravi efektiivsus penitsilliinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Nagu teiste peamiselt neerude kaudu erituvate antibiootikumide puhul, võib puuduliku neerufunktsiooni korral esineda ravimi süsteemset kuhjumist. Teadaoleva neerupuudulikkuse korral tuleb annust vähendada ning samaaegselt ei tohi manustada teisi teadaolevalt nefrotoksilisi antimikroobseid aineid.

Seda ravimit ei tohi kasutada kutsikatel kehamassiga alla 1 kg.

Närimistabletid on koertele väga isuäratavad ning seetõttu võivad nad need üles leida ja ära süüa. Seepärast tuleb Rilexine närimistablette säilitada loomadele kättesaamatus kohas.

Mitte kasutada resistentse korral tsefalosporiinide või penitsilliinide suhtes.

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul arvesse tuleb võtta ametlikke ja kohalike antimikroobiaalse ravi printsiipe.

Ravimi ebaõige kasutamine võib suurendada resistentsete bakterite tekkimise riski ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste β -laktaamantibiootikumidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

1. Mitte käsitseda seda preparaati kui teate ennast olevat ülitundlik või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.
2. Käsitseda seda ravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud. Pärast ravimi kasutamist pesta käed.
3. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Letargia
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon ¹ (nt allergiline nahareaktsioon, nõgestõbi, allergiline turse, hingamishäired, vereringehäire)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine ² , kõhulahtisus ²

¹ Penitsilliinide/tsefalosporiinide suhtes tundlikel loomadel.

² Oksendamise ja/või kõhulahtisuse kordumisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu veterinaararstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud ei ole näidanud teratogeenset toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tsefaleksiini koostoime aminoglükosiidide, polüpeptiidsete antibiootikumide (polümüksiin B ja kolistiin), metoksüfluraani, furosemiidi ja etakridiiniiga võib suurendada nefrotoksilisuse riski. Kemoterapeutiliste ravimite kombinatsioon koos bakteriostaatikumidega (tetratsükliinid, klooramfenikool, makroliidid ja rifampitsiin) võib põhjustada antimikrobiaalset antagonismi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

15 mg tsefaleksiini/kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas (vastab 30 mg/kg ööpäevas) kestvusega:

- 5 päeva naha ja nahaaluskoe infektsiooni korral;
- 14 päeva kusetrakti infektsiooni korral;
- vähemalt 15 päeva pindmise infektsioosse dermatiidi korral;
- vähemalt 28 päeva sügava infektsioosse dermatiidi korral.

Annustamine:

Kehamass (kg)	Tablette annuse kohta, 2 korda päevas		
	75 mg	300 mg	600 mg
2,5	1/2		
5	1		
10		1/2	
20		1	1/2
30		1 1/2	
40			1
60			1 1/2

Kõiki allesjäänud poolikuid tablette tuleb hoida korralikult originaalkarbis avatud blistris.

Ravimit võetakse küll koerte poolt hästi vastu, kuid seda võib vajadusel ka purustada või lisada toidu hulka.

Tõsiste või ägedate diagnooside korral võib annust kahekordistada.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida alaannustamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Loomadel läbi viidud uuringud, kus kasutati soovituslikust 15 mg/kg annusest kuni 5 korda suuremaid annuseid, näitasid, et ravim on hästi talutav.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01DB01

4.2 Farmakodünaamika

Tsefaleksiini bakteritsiidne toime põhineb mikroorganismi rakuseina nukleopeptiidide sünteesi inhibeerimises.

Tsefalosporiinid sekkuvad transpeptidatsiooni ensüümi atsüleerimise teel, blokeerides sel teel rist-sideme moodustumist muraamhapet-sisaldava peptidoglükaani kompleksiga. Rakuseina ehituseks vajaliku materjali biosünteesi pärssimine tekitab defektse rakuseina ja sellest tulenevalt osmootselt ebastabiilsed protoplastid. Selline kombineeritud toime tagab raku lüüsumise ja filamentide formeerumise.

Tsefaleksiin toimib paljudesse grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse bakteritesse:

Staphylococcus spp (sh penitsilliin-resistentsed liigid), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp ja *Salmonella* spp. Tsefaleksiin ei ole β -laktamaasi produtseerivate grampositiivsete bakterite poolt inaktiveeritav, see puudutab tavaliselt penitsilliine.

4.3. Farmakokineetika

Pärast ühekordset suukaudset manustamist koertele (Beagle tõugu) soovitatud annustes 15 mg tsefaleksiini/kg, saabub ravimi kontsentratsioon plasmas 30 minuti jooksul. Maksimaalne kontsentratsioon saabub 1,3 tunni pärast ja on 18,2 $\mu\text{g/ml}$.

Toimeaine biosaadavus on üle 90 %. Tsefaleksiin on määratav kuni 24 tundi pärast manustamist. Esimesed uriiniproovid koguti 2...12 tunni vahel ja tsefaleksiini maksimaalne kontsentratsioon 12 tunni jooksul oli 430...2758 $\mu\text{g/ml}$.

Pärast sama annuse korduvat suukaudset manustamist, 2 korda päevas 7 päeva, saabus maksimaalne plasmakontsentratsioon 2 tunniga, väärtusega 20 $\mu\text{g/ml}$. Kogu ravikuuri jooksul jäi kontsentratsioon üle 1 $\mu\text{g/ml}$. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on 2 tundi. 2 tundi pärast ravimi andmist oli ravimi sisaldus nahas 5,8...6,6 $\mu\text{g/g}$.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiinium - PVC/alumiinium/OPA blister
Lakiga kaetud alumiiniumfooliumist kate

2 blistriga karp, 7 tabletti ühes blistris.
30 blistriga karp, 7 tabletti ühes blistris.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1444

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 15.12.2006

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).