

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rilexine 600 mg tablet voor grote hond

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel

Cefalexine (als monohydraat) 600 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Langwerpige, witte (met fijne bruine spikkeling) en deelbare tablet,

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Grote hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van huid- en urinaire infecties bij de hond veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige kiemen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporinen. Risico op een gekruiste overgevoelighedsreactie met penicillines. Potentieel risico bij dieren die aan een nieraandoening lijden.

Niet toedienen aan konijnen, cavia's, hamsters en woestijnmuizen.

4.4 SPECIALE WAARSCHUWINGEN VOOR ELKE DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van behandeling met penicillines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Aangezien de gevoeligheid van bacteriën voor het werkzame bestanddeel heel uiteenlopend is, wordt aanbevolen om vóór gebruik bacteriologische proefmonsters te nemen en een antibiogram uit te voeren.

Net zoals bij elk antibioticum dat vooral via de nieren wordt uitgescheiden, kan het werkzame bestanddeel zich in het organisme ophopen indien de nierfunctie aangetast is.

De dosis beperken en niet gelijktijdig toedienen met andere producten waarvan bekend is dat ze nefrotoxisch zijn in geval van nierinsufficiëntie.

Geen puppies behandelen die minder dan 1 kg wegen.

Gezien de tabletten zeer smakelijk zijn voor zowel honden als katten, bestaat het gevaar dat de dieren specifiek hiernaar gaan zoeken met als gevolg een overmatige inname. Het diergeneesmiddel moeten bijgevolg bewaard worden buiten het bereik van de dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

De cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) tot gevolg hebben na het inspuiten, inademen, inslikken of na huidcontact. Gevoeligheid voor penicillines kan leiden tot een kruisgevoeligheid voor cefalosporines, en omgekeerd. Allergische reacties voor deze stoffen kunnen in enkele gevallen ernstig zijn.

1. Het product niet hanteren indien bekend is dat u gevoelig bent of indien u werd ontraden om met dergelijke producten te werken.
2. Hanteer het product voorzichtig om elke blootstelling te vermijden. Handen wassen na de toediening.
3. Indien reacties optreden na blootstelling, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Indien het gezicht, de lippen of de ogen opzwellen of in geval van ademhalingsproblemen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheid, hyperthermie, bloedtoxiciteit (zeldzame wijzigingen van de plasma-parameters), niertoxiciteit, braken en diarree zijn mogelijk bij de dieren.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De combinatie van eerste generatie cefalosporinen met polypeptide antibiotica, aminoglycosiden en bepaalde diuretica (furosemide) kan de niertoxiciteit doen toenemen.

Het gelijktijdig gebruik van bacteriostatische middelen (tetracyclines, chloramfenicol, macroliden en rifampicine) kan leiden tot antagonistische effecten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosering is 15 mg/kg lichaamsgewicht, 2 maal daags gedurende 5 dagen, hetzij :1 tablet van 600 mg voor 40 kg lichaamsgewicht bij de grote hond, 2 maal per dag gedurende 5 dagen.

Het diergeneesmiddel kan, indien nodig, worden platgedrukt of worden toegevoegd aan het voedsel.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Onderzoek dat is uitgevoerd met tot 5 maal de aanbevolen dosering van 15 mg/kg heeft aangetoond dat het diergeneesmiddel goed verdragen wordt.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: cefalosporines.
ATCvet-code QJO1 DB01

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een bactericide werkzaam antibioticum dat tot de familie van cefalosporinen behoort en dat semi-synthetisch wordt verkregen uitgaande van cefalosporine met een 7-ring in de kern en een aminoadipyl. De antibiotische werking berust op het verhinderen van de celwandsynthese van de bacterie.

Cefalexine is van nature ongevoelig voor penicillinasen maar kan geïnactiveerd worden door cefalosporinasen afhankelijk van de verworven en natuurlijke resistentie van bepaalde kiemen.

Cefalexine is werkzaam tegen gram-positieve en gram-negatieve bacteriën : *Staphylococcus spp.* (waaronder de penicillinase-resistente stammen), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* en *Salmonella spp.*.

De *Proteus* en *Pseudomonas* stammen zijn van nature resistent tegen cefalexine.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Eén orale toediening van 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht bij de Beagle, leidde tot een biologische beschikbaarheid van 90%. Na de toediening werd de plasmapijk na 1,3 uur bereikt met een plasmaconcentratie van 18,2 µg/ml.

De eerste urineproefmonsters, genomen tussen 2 en 12 uur, gaven de hoogste concentraties die schommelden tussen 430 en 2758 µg/ml.

Met dezelfde dosering, die gedurende 7 dagen tweemaal per dag werd toegediend, werd de plasmapijk 2 uur later bereikt met een concentratie van 20 µg/ml. Tijdens de duur van de behandeling bleven de concentraties boven 1 µg/ml. De gemiddelde plasmahalfwaardetijd was 2 uur.

Twee uur na de toediening schommelt de concentratie op de huid tussen 5,8 en 6,6 µg/g.

Cefalexine diffundeert goed naar de weefsels, de weefsel-halfwaardetijd is langer dan de plasma-halfwaardetijd. Cefalexine wordt voornamelijk via de urine uitgescheiden (85 %) in actieve vorm, de urinepieken liggen veel hoger dan de plasmapieken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Crospovidon,
Pharmaburst B1,

Povidon ,
Microkristallijne cellulose, type A ,
Microkristallijne cellulose, type B ,
Lever van gevogelte in poedervorm,
Magnesiumstearaat.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 2, 3, 4, 20 of 30 Alu/Alu blisterverpakkingen met 7 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF AFVALMATERIAAL VOORTKOMEND UIT HET GEBRUIK VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC
1ère Avenue - 2065 m
L.I.D. - 06516 - CARROS
France

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V265614

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/07/2004

Datum van laatste verlenging: 30/11/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/02/2018

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.