

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RILEXINE 600 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Cefalexinum (ut C. monohydricum) 600 mg v 1 tabletě.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Krémově bílé (s hnědými skvrnami) oválné tablety s půlicí rýhou

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba bakteriálních kožních infekcí u psů včetně hluboké a superficiální pyodermy způsobených zárodky citlivými na cefalexin. Léčba infekcí močového traktu u psů včetně nefritidy a cystitidy způsobených zárodky citlivými na cefalexin.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na peniciliny a cefalosporiny. Nepoužívat u králíků, morčat, křečků.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Redukovat dávku v případě renální insuficience, aby nedošlo ke kumulaci v organizmu.

Použití přípravku by mělo být, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Měla by být zohledněna oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Tento přípravek by neměl být použit k léčbě štěňat a psů s hmotností nižší než 1 kg a k léčbě koček z důvodu zajištění přesného dávkování.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zamezte přímému kontaktu přípravku s kůží. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat gumové či latexové rukavice. Po použití přípravku si omyjte ruce vodou a mýdlem. Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat lékařské ošetření.

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/1 kg ž.hm. 2krát denně po dobu:

- 14 dnů v případě infekcí močového traktu,
- nejméně 15 dnů v případě superficiální pyodermy,
- nejméně 28 dnů v případě hluboké pyodermy.

To odpovídá 1 tabletě RILEXINU 600 na 40 kg ž.hm. u psů. Tabletou je možno rozdrtit a aplikovat v potravě v případě nutnosti. V případě nutnosti je možno též dávku zdvojnásobit. Perorální podání.

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

I při 5-ti násobném překročení doporučené dávky byl přípravek dobře tolerován.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiinfektiva pro systémovou aplikaci, cefalosporiny I. generace
ATCvet kód: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefalexin je baktericidní antibiotikum ze skupiny cefalosporinů působící inhibicí syntézy peptidoglykanů v bakteriální stěně. Hydrolýzou mureinsyntetáz v důsledku působení beta-laktamů je znemožněno vytvoření pevného skeletu buněčné stěny, takže intracelulárním osmotickým tlakem dojde k rozrušení bakterie. Cefalexin je účinný proti mnoha G⁺ a G⁻ bakteriím včetně *Staphylococcus spp.* (včetně penicilin rezistentních kmenů), *Streptococcus spp.*, *E.coli*, *Klebsiella spp.* a *Salmonella spp.* Cefalexin je rezistentní vůči penicilináze, ale citlivý vůči cefalosporináze.

Rezistence k cefalexinu může být způsobena několika následujícími mechanizmy.

Nejčastějším mechanismem inaktivujícím antibiotikum je u gramnegativních bakterií produkce betalaktamáz (cefalosporináz). V případě grampozitivních bakterií je velmi častou příčinou rezistence snížená afinita PBPs (proteinů vázajících penicilíny). Dalšími mechanismy rezistence jsou vylučování antibiotika z bakteriální buňky pomocí efluxní pumpy a redukce pasivní difúze prostřednictvím strukturálních změn v porinech, kdy dochází ke sníženému průniku bakteriální buněčnou stěnou.

Byla popsána zkřížená rezistence v důsledku strukturální podobnosti antibiotik betalaktamové skupiny způsobená shodnými mechanismy, jaké jsou posány výše (betalaktamázy, strukturální změny v porinech a efluxní pumpy). Ko – rezistence, zahrnující různé mechanismy rezistence, byla popsána u *E.coli* v důsledku plastidově přenášených genů rezistence.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po jednorázovém perorálním podání doporučené dávky (15 mg cefalexinu/1 kg ž. hm.) byla zjištěna první plazmatická koncentrace po 30 min. Maximální plazmatické koncentrace (21,2 mikrogramů/ml) bylo dosaženo za 1,5 hodiny. Biologická dostupnost byla více než 90%. Cefalexin byl detekován až do 24 hodin po podání. Ve vzorcích moči sbíraných během 2-12 hodin byla naměřena maximální koncentrace 430-2758 mikrogramů/ml za 12 hodin. Po opakovaném podání stejné dávky 2krát denně po dobu 7 dní bylo dosaženo maximální plazmatické koncentrace 20 mikrogramů/ml o 2 hodiny déle. Během doby léčby byla koncentrace více než 1 mikrogram/ml. Poločas eliminace jsou 2 hodiny. Koncentrace v kůži byla 5,8-6,6 mikrogramů/g za 2 hodiny po podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Krospovidon

Složený mannitol B1

Povidon

Mikrokrystalická celulóza typ A

Mikrokrystalická celulóza typ B

Prášek z drůbežích jater

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.

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tablety jsou baleny po sedmi v blistru vyrobeném z tepelně vytvarované oranžové plastové fólie, zatavené hliníkovou fólií .

Velikosti balení:

2 x 7 tablet

20 x 7 tablet

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, 06516 Carros, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/039/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.5.2000; 24.3.2005; 4.2.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2018