

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RILEXINE 75 mg tablety pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta (200 mg) obsahuje:
Cefalexinum (ut Cefalexinum monohydricum) 75 mg

Pomocné látky:
Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.
Krémové podlhovasté deliteľné tablety s malými hnedými škvrkami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy zvierat

Psy a mačky.

4.2 Indikácie s spresnením pre cieľový druh zvierat

Liečba kožných infekcií u psov spôsobených mikroorganizmami citlivými na cefalexín (vrátane hlbokoj a povrchovej pyodermie).

Liečba kožných a podkožných infekcií u mačiek (rany a abscesy) spôsobených mikroorganizmami citlivými na cefalexín.

Liečba infekcií močových ciest u psov a mačiek spôsobených mikroorganizmami citlivými na cefalexín (vrátane nefritídy a cystitídy).

4.3 Kontraindikácie

Nepožívať u zvierat so známou precitlivosťou na penicilíny alebo cefalosporíny.
Nepoužívať u králikov, morčiat, škrečkov a tarbíkov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vždy keď je to možné, liek použiť na základe testu citlivosti.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Nesprávne použitie lieku môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných voči cefalexínu a môže znížiť účinnosť liečby ostatnými beta-laktámovými antibiotikami z dôvodu skríženej rezistencie.

Ako u ostatných antibiotík vylučovaných prednostne obličkami, môže dochádzať v prípade poruchy vylučovania k nadmernému ukladaniu. Pri známej nedostatočnosti obličiek dávka sa môže znížiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou precitlivosť (alergickú reakciu). Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa kontaktu s týmto liekom.

Nemanipulovať liekom pri známej precitlivosti alebo pri odporučení lekára nemanipulovať s podobnými liekmi.

Pri používaní lieku dodržiavať všetky bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo expozícii.

V prípade objavenia sa symptómov spojených s expozíciou, ako je vyrážka, vyhľadať lekára a ukázať mu toto upozornenie. Opuchy tváre, pier alebo očí a sťažené dýchanie, sú závažné príznaky vyžadujúce okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencie a závažnosti)

Môže sa vyskytnúť zvracanie a/alebo hnačka, v zriedkavých prípadoch bola pozorovaná hypersenzitívna reakcia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže používať v období gravidity aj laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

15 mg cefalexínu/kg ž.hm. (ekv. 30 mg/ž.hm./deň), t.j. 1 tableta Rilexine 75 mg/5 kg ž.hm. dvakrát denne, perorálne, po dobu:

- 14 dní v prípade infekcií močových ciest
- najmenej 15 dní v prípade povrchových infekčných dermatitíd
- najmenej 28 dní v prípade hlbokých infekčných dermatitíd

Psy a mačky všeobecne dobre znášajú liek. V prípade potreby, tablety sa môžu rozdrviť a pridať do krmiva. Pri ťažkých alebo akútnych stavoch sa môže dávka zdvojnásobiť.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Skúšky s päťnásobkom odporúčenej dávky potvrdili, že zvieratá znášajú liek dobre.

4.11. Ochranná (-é) lehota (-y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: cefalosporíny 1.generácie

ATC vet.kód: QJ01DB01

Účinná látka lieku, cefalexín, vo forme monohydrátu, je baktericídne antibiotikum zo skupiny cefalosporínov, získaný hemi-syntézou 7-amino-cefalosprínového jadra.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Cefalexín pôsobí ako inhibítor syntézy bunečnej steny baktérií. Cefalosporíny bránia procesu

transpeptidácie prostredníctvom acylácie enzýmu, ktorý je zodpovedný za zosieťovanie peptidoglykanov obsahujúcich kyseliny muramové. Inhibícia syntézy zložiek bunkovej steny, má za následok tvorbu nedokonalnej bunkovej steny a následne osmoticky nestabilného protoplastu. Výsledným efektom je lýza bunky.

Cefalexín je účinný proti širokému spektru mikroorganizmov, Gram-pozitívnych aj Gram-negatívnych: *Staphylococcus* spp. (vrátane kmeňov rezistentných voči penicilínu), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. a *Salmonella* spp. Cefalexín nie je inaktivovaný β -laktamázami, ktoré produkujú Gram pozitívne baktérie a obyčajne ovplyvňujú účinnosť penicilínov.

5.2. Farmakokinetické údaje

Mačky

Jednorazové perorálne podanie 15 mg cefalexínu/kg ž.hm. viedlo u mačiek k 56% biologickej využiteľnosti účinnej látky. Maximálna koncentrácia v plazme sa pozorovala 1,5 hod. po podaní pri hodnote viac ako 10 $\mu\text{g/ml}$. Priemerný polčas eliminácie z plazmy bol 1 až 2 hodiny. Vzorky moču sa odoberali po 4 až 24 hodinách s maximálnou koncentráciou medzi 63,7 a 393 $\mu\text{g/ml}$ v priebehu 24 hodín. Pri opakovanom podávaní rovnakej dávky dvakrát denne počas 7 dní sa maximálna koncentrácia v moči pohybuje medzi 518 až 1256 $\mu\text{g/ml}$.

Psy

Koncentrácia liečiva v plazme sa pozorovala už počas 30 minút po jednorazovom podaní odporúčenej dávky 15 mg cefalexínu/kg ž.hm. psa (Bígl). Maximálna koncentrácia 21,2 $\mu\text{g/ml}$ sa dosiahla po 1,33 hod. Biologická využiteľnosť účinnej látky bola vyššia ako 90%. Cefalexín sa detegoval až do 24 hodín po podaní. Vzorky moču sa odoberali po 2 až 12 hodinách s maximálnou koncentráciou cefalexínu medzi 430 a 2758 $\mu\text{g/ml}$ počas 12 hodín. Pri opakovanom perorálnom podaní rovnakej dávky dvakrát denne počas 7 dní maximálna koncentrácia v plazme sa dosiahne o dve hodiny neskôr ako pri hodnote 20 $\mu\text{g/ml}$. Koncentrácia počas liečby sa udržiavala nad 1 $\mu\text{g/ml}$. Priemerný polčas eliminácie je dve hodiny. Hladina nameraná v koži dve hodiny po aplikácii sa pohybovala v rozmedzí 5,8 až 6,6 $\mu\text{g/g}$.

Vplyv na životné prostredie

Dbajte na ochranu životného prostredia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Krospovidón
Zložený manitol B1
Povidón
Mikrokryštalická celulóza typ A
Mikrokryštalická celulóza typ B
Hydinová pečeň v prášku
Magnéziumstearát
Etanol, bezvodý
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom o bale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale pri teplote do 25°C.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tabletky sú balené v obale z tepelne vytvarovanej oranžovej plastovej fólie, zatavenej hliníkovou fóliou. Vonkajší obal papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 2 blistre po 7 tabliet/blister

20 blistrov po 7 tabliet/blister

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC SA

1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

FRANCÚZSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/042/01-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

25.06.2001/22.08.2006/10.03.2016

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

12/2017

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETRINÁRNEHO LIEKU

RILEXINE 75 mg tablety pre psy a mačky

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 tableta (200 mg) obsahuje:

Účinná látka:

Cefalexinum (ut monohydricum) 75 mg

Pomocné látky:

Krosповидón, zložený manitol B1, povidón, mikrokryštalická celulóza typ A, mikrokryštalická celulóza typ B, hydínový pečeňový prášok, magnéziumstearát, bezvodý etanol, čistená voda

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 blistre po 7 tabliet/blister

(20 blistrov po 7 tabliet/blister)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIE

Liečba kožných infekcií u psov, kožných a podkožných infekcií u mačiek.

Liečba infekcií močových ciest spôsobených mikroorganizmami citlivými na cefalexín.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne: 1 tableta Rilexine 75 mg/5 kg ž.hm. dvakrát denne.

Použitie podľa písomnej informácie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale pri teplote do 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ”

Liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VIRBAC SA
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/042/01-S

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCU

Č.š.:

EAN KÓD

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

{Plastová fólia/hliníková fólia}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RILEXINE 75 mg tablety pre psy a mačky
Cefalexinum

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VIRBAC SA

DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

RILEXINE 75 mg tablety pre psy a mačky

1. MENO A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA K VÝROBE ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE V EHP, POKIAĽ SA NEZHODUJE

VIRBAC S.A., 1^{ère} avenue 2065 m L.I.D, 06516 Carros, FRANCÚZSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RILEXINE 75 mg tablety pre psy a mačky

3. ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 tableta (200 mg) obsahuje:

Účinná látka:

Cefalexinum (ut monohydricum) 75 mg

Pomocné látky:

Krospovidón

Zložený manitol B1

Povidón

Mikrokryštalická celulóza typ A

Mikrokryštalická celulóza typ B

Hydinový pečieňový prášok

Magnéziumstearát

Bezvodý etanol

Čistená voda

Krémové podlhovasté deliteľné tablety s malými hnedými škvrkami.

4. INDIKÁCIE

Liečba kožných infekcií u psov spôsobených mikroorganizmami citlivými na cefalexín (vrátane hlbkej a povrchovej pyodermie).

Liečba kožných a podkožných infekcií u mačiek (rany a abscesy) spôsobených mikroorganizmami citlivými na cefalexín.

Liečba infekcií močových ciest u psov a mačiek spôsobených mikroorganizmami citlivými na cefalexín (vrátane nefritídy a cystitídy).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepožívať u zvierat sa známou precitlivosťou na penicilíny alebo cefalosporíny.

Nepoužívať u králikov, morčiat, škrečkov a tarbíkov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môže sa vyskytnúť zvracanie a/alebo hnačka, v zriedkavých prípadoch bola pozorovaná hypersenzitívna reakcia.

7. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Psy, mačky:

15 mg cefalexínu/kg ž.hm. (ekv. 30 mg/ž.hm./deň), tj.1 tableta Rilexine 75 mg/5 kg ž.hm. dvakrát denne, perorálne, po dobu:

- 14 dní v prípade infekcií močových ciest
- najmenej 15 dní v prípade povrchových infekčných dermatitíd
- najmenej 28 dní v prípade hlbokých infekčných dermatitíd

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Psy a mačky všeobecne dobre znášajú liek. V prípade potreby, tablety sa môžu rozdrviť a pridať do krmiva. Pri ťažkých alebo akútnych stavoch sa môže dávka bezpečne zdvojnásobiť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale pri teplote do 25°C.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vždy keď je to možné, liek použiť na základe testu citlivosti.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Nesprávne použitie lieku môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných voči cefalexínu a môže znížiť účinnosť liečby ostatnými beta-laktámovými antibiotikami z dôvodu skríženej rezistencie.

Ako u ostatných antibiotík vylučovaných prednostne obličkami, môže dochádzať v prípade poruchy vylučovania k nadmernému ukladaniu. Pri známej nedostatočnosti obličiek dávka sa môže znížiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou precitlivenosť (alergickú reakciu). Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa kontaktu s týmto liekom.

Nemanipulovať liekom pri známej precitlivenosti alebo pri odporučení lekára nemanipulovať s podobnými liekmi.

Pri používaní lieku dodržiavať všetky bezpečnostné opatrenia, aby sa zabránilo expozícii.

V prípade objavenia sa symptómov spojených s expozíciou, ako je vyrážka, vyhládať lekára a ukázať mu toto upozornenie. Opuchy tváre, pier alebo očí a sťažené dýchanie, sú závažné príznaky vyžadujúce okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek sa môže používať v období gravidity aj laktácie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADOU POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

03/2016

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 2 blistre po 7 tabliet/blister, 20 blistrov po 7 tabliet/blister

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: