

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rilexine 600 mg Tablette für große Hunden

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:

Cefalexin (Monohydrat) 600 mg

Oblongierte, teilbare Tablette in gebrochenem Weiß mit feinen braunen Sprenkeln.

3. Zieltierart(en)

Großer Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Infektionen der Harnwege und der Haut bei Hunden, hervorgerufen durch Cefalexin-empfindliche Keime.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Gefahr der Kreuzsensibilitätsreaktion mit Penicillinen. Gesteigerte Gefahr bei Tieren mit einer Nephropatie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Rennmäusen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nationale und regionale offizielle antimikrobielle Programme sollten bei der Verwendung des Tierarzneimittels in Betracht gezogen werden.

Die Verwendung des Arzneimittels, die von den Anweisungen in der Packungsbeilage abweicht, kann die Prävalenz von Cefalexin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Penicillin-basierten Behandlung mit dem Potenzial für Kreuzresistenz verringern.

Aufgrund der stark schwankenden Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber dem Wirkstoff, sollten vor dem Gebrauch bakteriologische Untersuchungen und Empfindlichkeitstest durchgeführt werden. Wie bei allen Antibiotika, die über die Nieren ausgeschieden werden, kann es bei eingeschränkter Nierenfunktion zu einer Anhäufung des Wirkstoffes im Organismus kommen.

Bei Nierenversagen sollte die Dosis reduziert und das Arzneimittel nicht gemeinsam mit anderen, bekanntermaßen nephrotoxisch wirkenden Substanzen verabreicht werden.

Behandle Welpen nicht unter 1 kg.

Da Kautabletten für Hunde und Katzen sehr schmackhaft sind, besteht die Gefahr einer gezielten Fresssuche und einer anschließenden übermäßigen Einnahme. Das Tierarzneimittel sollte daher außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Cephalosporine können bei Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt zu Hypersensibilitätsreaktionen (Allergie) führen. Eine Hypersensibilität gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Gelegentlich können die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen schwer sein.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Präparat sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Bei der Handhabung ist besondere Vorsicht geboten, um jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden. Nach Verabreichung, Hände gründlich waschen.
3. Bei Auftreten von Symptomen wie flammende Rötung sollten Sie sofort einen Arzt zu Rate ziehen. Bei Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen, oder bei auftretender Atemnot ist ein medizinischer Noteingriff erforderlich.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Kombination von Cephalosporinen der ersten Generation mit Polypeptidantibiotika, Aminoglykosiden und einigen Diuretika (Furosemid) kann die Nephrotoxizität erhöhen.

Die Kombination von Chemotherapieprodukten mit bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Chloramphenicol, Makrolide und Rifampicin) kann zu einem antimikrobiellen Antagonismus führen.

Überdosierung:

Studien, die bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis von 15 mg/kg durchgeführt wurden, zeigten, dass das Tierarzneimittel gut vertragen wurde.

7. Nebenwirkungen

Großer hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Sonstige Blutstörungen ¹ Überempfindlichkeit
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erbrechen, Durchfall
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Hyperthermie Nierenstörung ²

¹ Hämatotoxizität, Veränderungen der Plasmaparameter.

² Nephrotoxizität.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: Mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung ist 15 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich über 5 Tage d. h.:
1 Tablette zu 600 mg pro 40 kg Körpergewicht bei großen Hunden, zweimal täglich für 5 Tage.
Das Tierarzneimittel kann bei Bedarf zerkleinert oder dem Futter beigemischt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V265614

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 2, 3, 4, 20 oder 30 Blister mit 7 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.