

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Rilexine 75 mg tablet voor katten en kleine honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VIRBAC

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

Distributeur :

VIRBAC BELGIUM
Esperantolaan 4
3001 LEUVEN
BELGIE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rilexine 75 mg tablet voor katten en kleine honden
Cephalexine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Cephalexine (monohydraat) 75 mg

4. INDICATIE(S)

Behandeling van huid- en urinewegeninfecties veroorzaakt door cefalexine-gevoelige kiemen, bij honden.

Behandeling van urinewegeninfecties veroorzaakt door cefalexine-gevoelige kiemen, bij katten.

Behandeling van huid- en onderhuidse infecties (wonden en abcessen) bij katten veroorzaakt door cefalexine-gevoelige kiemen (waaronder *Pasteurella spp.* en *Staphylococcus spp.*).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren waarvan bekend is dat ze gevoelig zijn voor cefalosporines. Risico op een gekruiste overgevoeligheidsreactie met penicillines. Potentieel risico bij dieren die aan een nefropathie lijden.

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

6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheid, hyperthermie, hematotoxiciteit (zeldzame wijziging van plasmatische parameters), nefrotoxiciteit, braken en diarree zijn mogelijk bij dieren.

Tijdens klinisch onderzoek bij katten werden vaak periodes waargenomen waar de katten tijdelijk licht braakten en diarree hadden (3,0% en 3,8% respectievelijk bij de behandelde katten). In de meeste gevallen duurde dit slechts één dag. Deze effecten waren omkeerbaar zonder symptomatische behandeling en zonder dat de behandeling met diergeneesmiddel werd onderbroken.

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN)

Honden, katten

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) en WIJZE VAN GEBRUIK

De aanbevolen dosis bedraagt 15 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal per dag gedurende 5 dagen, wat overeenkomt met 1 tablet à 75 mg per 5 kg lichaamsgewicht voor katten en kleine honden, tweemaal per dag gedurende 5 dagen.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 of kittens jonger dan 9 weken.

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 de persoon die het diergeneesmiddel 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.

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, chlorapfenicol, macrolidenen rifampicine) kan leiden tot antagonistische effecten

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

BE-V162671

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

