B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rilexine 75 mg tablet voor katten en kleine honden

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:
Cefalexine (monohydraat) 75 mg

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

3. Doeldiersoort(en)

Hond, kat.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van urineweg- en huidinfecties 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-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. 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. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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 bijsluiter, 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 sommige 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 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:
Onderzoek dat is uitgevoerd met tot 5 maal de aanbevolen dosering van 15 mg/kg heeft aangetoond dat het diergeneesmiddel goed verdragen wordt.

7. Bijwerkingen

Katten:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Braken[1,2], Diarree[1,2]
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Andere bloedafwijkingen[3] Overgevoeligheid
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Hyperthermie Nieraandoeningen[4]

[1] Licht en van voorbijgaande aard. In de meeste gevallen duurden deze bijwerkingen slechts een dag. Braken en diarree werden waargenomen bij 3,0 % en 3,8 % van de behandelde katten in klinische studies.
[2] Ze waren omkeerbaar zonder toediening van symptomatische behandeling en zonder onderbreking van de behandeling met het diergeneesmiddel.
[3] Hematotoxiciteit, veranderingen in de plasmaparameters.
[4] Nefrotoxiciteit.

Honden:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):
Andere bloedafwijkingen[1] Overgevoeligheid
Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Braken, Diarree
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Hyperthermie Nieraandoeningen[2]

[1] Hematotoxiciteit, veranderingen in de plasmaparameters.
[2] Nefrotoxiciteit.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 15 mg/kg lichaamsgewicht, 2 maal daags gedurende 5 dagen, hetzij:
1 tablet van 75 mg per 5 kg lichaamsgewicht bij de kleine hond of kat, 2 maal per dag gedurende 5 dagen.
Het diergeneesmiddel mag platgedrukt worden of aan de voeding toegevoegd worden, indien nodig.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

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. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V162671

Verpakkingen:
Doos met 2, 3, 20 of 30 blisters met 7 tabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

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

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.