

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rilexine 600 mg tablet voor grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als monohydraat) 600 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Crospovidon
Pharmaburst B1
Povidon
Microkristallijne cellulose, type A
Microkristallijne cellulose, type B
Lever van gevogelte in poedervorm
Magnesiumstearaat

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Grote hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van urineweg- en huidinfecties bij honden veroorzaakt door cefalexine-gevoelige kiemen.

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 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.

Zoals voor elk antibioticum dat voornamelijk door de nieren wordt uitgescheiden, kan het werkzaam bestanddeel zich ophopen in het organisme in geval van een nierstoornis.

In geval van een nierstoornis, de dosering verminderen en niet gelijktijdig toedienen met andere producten waarvan bekend is dat ze nefrotoxisch zijn.

Geen puppies behandelen die minder dan 1 kg wegen.

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:

Cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en vice versa. 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Grote hond:

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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 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, chloramfenicol, macroliden en rifampicine) kan leiden tot antagonistische effecten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 15 mg/kg lichaamsgewicht, 2 maal daags gedurende 5 dagen, hetzij: 1 tablet van 600 mg per 40 kg lichaamsgewicht bij de grote hond, 2 maal per dag gedurende 5 dagen. Het diergeneesmiddel kan, indien nodig, worden platgedrukt of worden toegevoegd aan het voedsel.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Onderzoek met maximaal 5 maal de aanbevolen dosering van 15 mg/kg heeft aangetoond dat het diergeneesmiddel goed verdragen wordt.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJO1DB01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een bactericide antibioticum van de familie van de cefalosporines, verkregen door hemisynthese vanuit de 7 aminocefalosporaankern. De antibiotische activiteit berust op een inhibitie van de synthese van de bacteriële wand.

Cefalexine is van nature ongevoelig voor penicillinasen, maar kan geïnactiveerd worden door cefalosporinasen die oorzaak zijn van de verworven en natuurlijke weerstand van bepaalde kiemen. Cefalexine is werkzaam tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën: *Staphylococcus spp.* (waaronder penicillinase-resistente stammen), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* en *Salmonella spp.*

De stammen *Proteus* en *Pseudomonas* zijn van nature resistent tegen cefalexine.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na een éénmalige, orale toediening van 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht bij Beagle honden is de biologische beschikbaarheid 90 %. De plasmapiiek wordt 1,3 uur na de toediening bereikt met een concentratie in het plasma van 18,2 µg/ml.

De eerste proefmonsters van urine die tussen 2 en 12 uur werden genomen, gaven de hoogste concentraties, variërend tussen 430 en 2758 µg/ml.

Met dezelfde dosering, die gedurende 7 dagen, 2 maal per dag werd toegediend, werd de plasmapiiek 2 uur later bereikt met een concentratie van 20 µg/ml. Gedurende de behandelingsduur, blijven de concentraties boven 1 µg/ml. De gemiddelde plasma-halfwaardetijd is 2 uur.

Twee uur na de toediening varieert de concentratie in de huid tussen 5,8 en 6,6 µg/g.

Cefalexine diffundeert goed naar de weefsels, de weefsel-halfwaardetijd is langer dan de plasma-halfwaardetijd. Cefalexine wordt voornamelijk via de urine uitgescheiden (85 %) in actieve vorm, de urinepieken liggen veel hoger dan de plasmapieken.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Alu/Alu blisters.

Verpakkingen:

Doos met 2, 3, 4, 20 of 30 blisters met 7 tabletten.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V265614

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/07/2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20/01/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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