

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rilexine 300 mg tablet voor grote hond

2. KWANTITATIEVE EN KWALITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Cephalexine (monohydraat) 300 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 DOELDIERSOORT

Grote hond.

4.2 INDICATIES VOOR GEBRUIK MET SPECIFICATIE VAN DE DOELDIERSOORT(EN)

Behandeling van huid- en urinaire infecties bij de hond veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige kiemen.

4.3 CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporines.

Risico op een gekruiste overgevoelighedsreactie met penicillines. Potentieel risico bij dieren die aan een nefropathie lijden.

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

4.4 SPECIALE WAARSCHUWINGEN VOOR ELKE DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Geen

4.5 SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

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.

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.

4.6 BIJWERKINGEN (FREQUENTIE EN ERNST)

Overgevoeligheid, hyperthermie, bloedtoxiciteit (zeldzame wijziging van de plasma parameters), niertoxiciteit, braken en diarree zijn mogelijk bij de dieren.

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)

4.7 GEBRUIK TIJDENS DRACHT, LACTATIE OF LEG

Niet van toepassing.

4.8 INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIES

De combinatie van eerste generatie cefalosporines 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.

4.9 DOSERING EN TOEDIENINGWEG

De aanbevolen dosering is 15 mg/kg lichaamsgewicht, 2 maal daags gedurende 5 dagen, hetzij : 1 tablet van 300 mg voor 20 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.

4.10 OVERDOSERING (symtomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

4.11 WACHTTIJDEN

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep : cefalosporines

ATCvet code : QJ01DB01

5.1 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.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 LIJST VAN HULPSTOFFEN

Crospovidon
Pharmaburst B1
Povidon
Microkristallijne cellulose, type A
Microkristallijne cellulose, type B
Lever van gevogelte in poedervorm
Magnesiumstearaat

6.2 BELANGRIJKE ONVERENIGBAARHEDEN

Niet van toepassing

6.3 HOUDBAARHEIDSTERMIJN

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 36 maanden.

6.4 BIJZONDERE VOORZORGEN BIJ BEWARING

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 AARD EN SAMENSTELLING VAN DE PRIMAIRE VERPAKKING

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.

6.6 SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF AFVALMATERIAAL VOORTKOMEND UIT HET GEBRUIK VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V162662

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/09/1993
Datum van laatste verlenging: 10/03/2008

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE BIJSLUITER

08/02/2018

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.