

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RILEXINE 300 tbl. ad us.vet.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Cefalexinum (ut monohydricum):

V jedné 800 mg tabletě 300 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba kožních infekcí u psů způsobených mikroorganismy citlivými k cefalexinu (včetně hluboké i superficiální pyodermie).

Léčba infekcí močových cest u psů způsobených mikroorganismy citlivými k cefalexinu (včetně nefritidy a cystitidy).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat, u nichž je známa přecitlivělost k penicilínům nebo cefalosporinům.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků a tarbíků.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Stejně jako u ostatních antibiotik vylučovaných přednostně ledvinami může docházet v případě poruchy vylučování k nadměrnému ukládání. V případě známé ledvinové nedostatečnosti může být dávka snížena.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

15 mg cefalexinu na 1 kg ž.hm. dvakrát denně (ekvivalent 30 mg na kg ž.hm. a den) po dobu :
14 dnů v případě infekcí močových cest
Alespoň 15 dní v případě superficiálních infekčních dermatitid
Alespoň 28 dní v případě hlubokých infekčních dermatitid

K dosažení těchto dávek podáváme :

- Jedna tableta Rilexinu 300 na 20 kg ž.hm.

Tablety Rilexine jsou psy obecně dobře přijímány, mohou však být v případě nutnosti nadrceny nebo přidány do potravy. V případě těžkých či akutních stavů je možno bezpečně dávku zdvojnásobit.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Zkoušky s pětinasobkem doporučené dávky prokázaly, že výrobek je zvířaty dobře snášen.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: cefalosporin první generace
ATCvet kód: QJ01DB

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefalexin funguje jako inhibitor syntézy buněčné stěny bakterií. Cefalosporiny brání procesu transpeptidace prostřednictvím acylace enzymu, který je zodpovědný za zesíťování peptidoglykanů obsahujících muramovou kyselinu. Inhibice syntézy komponent buněčné stěny má za následek tvorbu nedokonalé buněčné stěny a následně osmoticky nestabilního protoplastu. Výsledným efektem je buněčná lýza a tvorba vláken.

Cefalexin je účinný proti širokému spektru mikroorganismů, a to jak Gram pozitivních, tak Gram negativních: *Staphylococcus* spp. (včetně kmenů rezistentních k penicilínu), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. a *Salmonella* spp.. Cefalexin není inaktivován β -laktamázy, které produkují Gram pozitivní druhy a jenž obvykle ovlivňují účinnost penicilinů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Koncentrace léčiva v plazmě byla pozorována již během 30 min po jednorázovém podání doporučené dávky 15 mg cefalexinu na kilogram živé hmotnosti psa (Bígl). Maxima dosahovala koncentrace po 1.33 hod, při hodnotě 21,2 μ g / ml. Biologická využitelnost léčivé látky byla vyšší než 90%. Cefalexin byl detekován až do 24 hodin po podání. Vzorky moči byly odebírány po 2 až 12 hodinách s vrcholy koncentrace cefalexinu mezi 430 a 2758 μ g / ml během 12 hodin.

Při opakovaném perorálním podávání stejné dávky dvakrát denně po dobu 7 dní dochází k tomu, že je vrcholu plazmatické koncentrace dosaženo o dvě hodiny později při hodnotě 20 μ g / ml. Koncentrace

byly po dobu léčby udržovány nad hodnotou 1 µg / ml. Průměrný poločas eliminace je dvě hodiny. Hladina naměřená v kůži se dvě hodiny po aplikaci pohybovala mezi 5.8 až 6.6 µg / g

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

krospovidon
směsný mannitol B1
povidon
mikrokrystalická celulóza typ A
mikrokrystalická celulóza typ B
drůbeží játra v prášku
stearan hořčnatý
ethanol bezvodý
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tablety jsou baleny v blisteru vyrobeném z tepelně vytvarované oranžové plastové fólie, zatavené hliníkovou fólií, blistr vložen do papírové skládačky

Balení s 2 blistery po 7 tabletách / blister
Balení s 20 blistery po 7 tabletách / v blister

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Virbac S.A.
1ère Avenue - 2065m - L.I.D.
06516 Carros Cedex
France

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/079/01-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.11.2001/12. 12. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2018