

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rilexine 75 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin-Monohydrat	78,88 mg
(entsprechend 75 mg Cefalexin)	

Cremerfarbige, braun gesprenkelte, längliche Tablette mit Bruchkerbe.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Hunden: Behandlung von oberflächlichen und tiefen Pyodermien wie Hautfaltenpyodermie, ebenso Impetigo, Follikulitis, Furunkulose und Zellgewebsentzündung bei Hunden, bei denen primär bzw. sekundär Cefalexin-empfindliche *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus intermedius* beteiligt sind.

Bei Katzen: Behandlung von kutanen und subkutanen Infektionen (Wunden, Abszessen), die durch Cefalexin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden, einschließlich *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und *Pasteurella* spp..

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Cephalosporine, andere β -Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Niereninsuffizienz.
- Kaninchen, Rennmäusen, Meerschweinchen und Hamstern.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiogramm sicherzustellen. Bei der Behandlung langwieriger Pyodermien sollte die Erregerempfindlichkeit im Verlauf der Behandlung überprüft werden.

Das Ergebnis der Sensitivitätsprüfung sollte auf Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen. Eine von den Angaben der SPC / Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz cefalexinresistenter Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Cephalosporinen bzw. anderen Beta-Laktam-Antibiotika vermindern. Bei Auftreten einer allergischen Reaktion muss die Behandlung abgesetzt werden.

Da das Tierarzneimittel für Hunde und Katzen sehr schmackhaft sind, besteht die Gefahr einer gezielten Suche und einer anschließenden übermäßigen Einnahme. Das Tierarzneimittel muss daher außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder nach Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen nach Anwendung dieser Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporine und anderen β -Laktam-Antibiotika oder Personen, denen geraten wurde, den Kontakt mit solchen Substanzen zu meiden, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender große Sorgfalt walten lassen, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen treffen. Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. ein Hautausschlag auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie diese Warnhinweise vor.

Bei schwerwiegenden Symptomen wie Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden ist umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei den Zieltierarten nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Nephrotoxizität kann verstärkt sein, wenn Cephalosporine der 1. Generation mit Aminoglykosiden, Polypeptidantibiotika (Polymyxin B und Colistin), Methoxyfluran und manchen Diuretika (Furosemid) kombiniert werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit solchen Wirkstoffen sollte vermieden werden.

Die bakterizide Wirkung der Cephalosporine wird durch die gleichzeitige Verabreichung bakteriostatisch wirkender Chemotherapeutika (Tetracycline, Chloramphenicol, Makrolide und Rifampicin) verringert.

Überdosierung:

Eine Verträglichkeitsstudie bei Katzen (mit bis zum 6fachen der empfohlenen therapeutischen Dosis über 2 Wochen) hat unerwünschte Nebenwirkungen wie wiederholtes Erbrechen gezeigt, das nach Ende der Behandlung aufhörte.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Erbrechen ¹ Durchfall ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Vermehrter Speichelfluss, Vermehrte Wasseraufnahme

¹Leicht und vorübergehend. In den meisten Fällen nur ein Tag anhaltend. Reversibel, ohne symptomatische Behandlung und ohne Unterbrechung der Cefalexin-Behandlung. Wenn anhaltend Abbruch der Behandlung.

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):
Erbrechen
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Hypersalivation, Vermehrte Wasseraufnahme

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Bei Hunden:

Oberflächliche Pyodermie:

15 mg Cefalexin/kg Körpergewicht zweimal täglich über mindestens 15 Tage in Abhängigkeit von der Schwere der klinischen Symptome.

Tiefe Pyodermie:

15-30 mg Cefalexin/kg Körpergewicht zweimal täglich über mindestens 28 Tage in Abhängigkeit von der Schwere der klinischen Symptome.

Bei Katzen:

15 mg Cefalexin/kg Körpergewicht zweimal täglich über 5 aufeinander folgende Tage.
Die Dosierung entspricht folgender Empfehlung: 1 Tablette des Tierarzneimittels pro 5 kg Körpergewicht, zweimal täglich.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

401026.00.00

Packungsgrößen:

Originalpackung zu 14 oder 140 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.