

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rilexine 75 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Crospovidon
Pharmaburst B1
Povidon
Mikrokristalline Cellulose Typ A
Mikrokristalline Cellulose Typ B
Pulver aus Geflügelleber
Magnesiumstearat

Cremerfarbige, braun gesprenkelte, längliche Tablette mit Bruchkerbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde und Katzen:

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, des Verdauungstraktes und des Harntrakts- und Geschlechtsapparates, die durch Cefalexin-empfindliche Erreger verursacht werden.

Bei Katzen:

Zur Behandlung von kutanen und subkutanen Infektionen (Wunden, Abszessen), die durch Cefalexin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Cephalosporine oder Beta-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Wüstenrennmäusen sowie anderen Kleinnagern.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Cephalosporine oder Penicilline.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wie bei anderen vorwiegend über die Nieren ausgeschiedenen Antibiotika kann es bei Nierenfunktionsstörungen zu einer Anreicherung im Körper kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte die Dosis daher reduziert oder die Abstände der Verabreichung verlängert werden und antimikrobielle Substanzen mit bekannter Nierentoxizität sollten nicht gleichzeitig angewendet werden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte möglichst eine Sensitivitätsprüfung der vom Tier isolierten Erreger durchgeführt werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Cefalexin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Betalactam-Antibiotika infolge potenzieller Kreuzresistenz herabsetzen.

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.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen geraten wurde, den Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln zu vermeiden.

Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden.

Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden ist umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Nach versehentlichem Verschlucken suchen Sie umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder die Schachtel.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erbrechen ^{1,2,3} Durchfall ^{1,2,3}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Speichelfluss Vermehrte Wasseraufnahme Überempfindlichkeitsreaktion ⁴

¹Leicht und vorübergehend.

²In den meisten Fällen hielten diese Wirkungen nur einen Tag an. Sie waren ohne symptomatische Behandlung und ohne Unterbrechung der Behandlung mit dem Tierarzneimittel reversibel.

³Wenn Erbrechen und/oder Durchfall wiederholt auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden.

⁴Bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Penicilline/Cephalosporine.

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ² Durchfall ²

¹Bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Penicilline/Cephalosporine.

²Wenn Erbrechen und/oder Durchfall wiederholt auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden und Katzen ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirkung von Cephalosporinen wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Substanzen (Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline) herabgesetzt. Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Polypeptidantibiotika, Aminoglykosiden oder einigen Diuretika (Furosemid) kann das Risiko einer Nierentoxizität erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung solcher Wirkstoffe ist zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 Tablette pro 5 kg Körpergewicht) zwei Mal täglich.

Die Behandlung sollte über einen Zeitraum von mindestens 5 Tage durchgeführt werden. Jede Dosissteigerung oder Verlängerung der Anwendungsdauer sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen (z.B. chronische Harnwegsinfektionen).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Untersuchungen haben gezeigt, dass Cefalexin nach Verabreichung von bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis gut vertragen wurde.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QJ01DB01

4.2 Pharmakodynamik

Cefalexin ist ein Breitband-Antibiotikum aus der Klasse der Cephalosporine. Cefalexin entfaltet seine Wirkung über eine Hemmung der Nukleopeptidsynthese der Bakterienzellwand. Cephalosporine deaktivieren die Transpeptidase durch Acetylierung des Enzyms, wodurch die Kreuzvernetzung der Muraminsäure-enthaltenden Peptidoglykanstränge verhindert wird. Durch Hemmung der Biosynthese der Strukturelemente der Zellwand entsteht eine defekte Zellwand, die gegenüber dem Protoplasten osmotisch instabil ist. Der kombinierte Effekt führt zur Lyse der Zelle und Filamentbildung.

Das Wirkungsspektrum von Cefalexin umfasst grampositive und gramnegative Bakterien wie *Staphylococcus* spp (einschließlich Penicillin-resistenter Stämme), *Streptococcus* spp. und *Escherichia coli*. Beta-Laktamasen grampositiver Bakterien können Cefalexin nicht inaktivieren. Beta-Laktamasen gramnegativer Bakterien können jedoch Cefalexin durch Hydrolyse des Beta-Laktamringes zerstören.

Resistenzbildung gegenüber Cefalexin kann auf den folgenden Mechanismen beruhen: An erster Stelle steht bei gramnegativen Bakterien die Bildung verschiedener Beta-Laktamasen (Cephalosporinasen), die das Antibiotikum inaktivieren. Zweitens ist bei grampositiven Bakterien eine herabgesetzte Affinität der PBPs (Penicillin-bindenden Proteine) für Beta-Laktame oft die Ursache der Beta-Laktamresistenz. Letztlich können Effluxpumpen, die das Antibiotikum aus der Bakterienzelle heraus schleusen sowie Strukturveränderungen der Poren, die die passive Diffusion des Wirkstoffes durch die Zellwand erschweren, zur Entwicklung eines resistenteren Bakterien-Phänotyps führen.

Innerhalb der Gruppe der Beta-Laktamantibiotika besteht aufgrund struktureller Gemeinsamkeiten Kreuzresistenz (beruhend auf demselben Resistenzmechanismus). Sie betrifft die Beta-Laktamase-Enzyme, strukturelle Änderungen der Poren oder Änderungen an den Effluxpumpen. Bei *E. coli* ist Co-Resistenz (mehrere Resistenzmechanismen sind vergesellschaftet) beobachtet worden, wobei ein Plasmid verschiedene resistente Gene trug.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Rilexine 75 mg wird Cefalexin schnell und nahezu vollständig resorbiert. Maximale Hemmstoffkonzentrationen im Plasma werden nach ein bis zwei Stunden erreicht. Nach wiederholter oraler Gabe von zweimal täglich 15 mg/kg Cefalexin lag die C_{max} beim Hund bei ca. 20 µg/ml. Es wurden beim Hund zwei Stunden nach der 1. Tagesdosis von 15 mg/kg Cefalexin am 7.

Verabreichungstag ca. 5-8 µg Cefalexin/g Haut und fünf Stunden nach Gabe ca. 1,5 µg Cefalexin/g Haut ermittelt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister aus Aluminium – PVC/Aluminium/ oPA

Deckel aus Aluminiumfolie mit Lack beschichtet.

Aluminium/Aluminium-Blisterstreifen in Faltschachteln

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 14 Tabletten

Faltschachtel mit 140 Tabletten

Faltschachtel mit 210 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tier-arzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00196

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/10/1993

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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