

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG
DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS
(Summary of Product Characteristics)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rilexine 600 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cephalexin 600 mg
(entsprechend 631,04 mg Cephalexin-Monohydrat)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Cremerfarbige, braun gesprenkelte, längliche Tablette mit Bruchkerbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen oder anderen Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Wüstenrennmäusen sowie anderen Kleinnagern. Die Anwendung ist kontraindiziert bei bekannter Resistenz gegenüber Cefalexin.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 potentieller 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich können Erbrechen und/oder Durchfall auftreten. Bei wiederholtem Erbrechen und/oder Durchfall sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des behandelnden Tierarztes/Tierärztin eingeholt werden. In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 Tablette pro 40 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 bestimmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung
ATCvet-Code: QJ01DB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cephalexin 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Rilexine 600 wird Cephalexin schnell und nahezu vollständig resorbiert. Maximale Wirkstoffkonzentrationen im Plasma werden nach ein bis zwei Stunden erreicht. Nach wiederholter oraler Gabe von zweimal täglich 15 mg/kg Cephalexin 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 Cephalexin am 7. Verabreichungstag ca. 5-8 µg Cephalexin/g Haut und fünf Stunden nach Gabe ca. 1,5 µg Cephalexin/g Haut ermittelt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Crospovidon
Pharmaburst B1
Povidon
Mikrokristalline Cellulose Typ A
Mikrokristalline Cellulose Typ B
Pulver aus Geflügelleber
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister aus Aluminium – PVC/Aluminium/ oPA

Deckel aus Aluminiumfolie mit Lack beschichtet.

Rilexine 600 mg

Aluminium/Aluminium-Blisterstreifen in Faltschachteln

Faltschachtel mit 14 Tabletten
Faltschachtel mit 140 Tabletten
Faltschachtel mit 210 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac
1ère avenue – 2065 m L.I.D
F-06516 Carros

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 8-00555

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.03.2003

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.