

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Rilexine 75 mg, Tabletten für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Cefalexin-Monohydrat 78,88 mg

(entsprechend 75 mg Cefalexin)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tabletten zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

- 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, Abzessen), die durch Cefalexin-empfindlichen Erreger hervorgerufen werden, einschließlich *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und *Pasteurella* spp..

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Cephalosporinen, anderen β -Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Rennmäusen, Meerschweinchen und Hamstern.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angabe.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Anwendung von Rilexine 75 mg, Tabletten für Hunde und Katzen ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiotogramm 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 Bestandesebene) 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 β -Laktam-Antibiotika vermindern.

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion muss die Behandlung abgesetzt werden.

Da Kautabletten für Hunde und Katzen sehr schmackhaft sind, besteht die Gefahr einer gezielten Suche und einer anschließenden übermäßigen Einnahme. Rilexine-Kautabletten müssen 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 Reak-

tionen 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 dieses Tierarzneimittels sollte der Anwender große Sorgfalt walten lassen, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Erbrechen wurde gelegentlich bei der Behandlung von Hunden beobachtet.

In den klinischen Studien an Katzen traten häufig leichtes und vorübergehendes Erbrechen und Durchfall auf. In den meisten Fällen hielten diese Nebenwirkungen nur 1 Tag an. Sie waren reversibel ohne eine symptomatische Behandlung und ohne Unterbrechung der Cefalexin-Behandlung. Bei anhaltendem Erbrechen oder Durchfall sollte die Behandlung jedoch abgebrochen werden. Speichelfluss und vermehrte Wasseraufnahme wurden selten beobachtet (0.8% resp. 0.4%).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Rilexine 75 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail

(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit

der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht durch Studien an trächtigen oder säugenden Hündinnen und Kätzinnen belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Bei Hunden:

oberflächliche Pyodermie:

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

tiefe Pyodermie:

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

Bei Katzen:

15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht zweimal täglich über 5 aufeinander folgende Tage.

Die Dosierung entspricht folgender Empfehlung: 1 Tablette Rilexine 75 mg pro 5 kg Körpergewicht, zweimal täglich.

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

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

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.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antiinfektiva zur systemischen Anwendung - Andere β -Lactam-Antibiotika - Cephalosporine der 1. Generation - Cefalexin

ATCvet-Code: QJ01DB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Cefalexin ist ein Breitband-Antibiotikum aus der Klasse der Cephalosporine mit bakterizider Wirkung. Es ist stabil gegen Staphylokokken-Penicillinase. Wie bei anderen Penicillinen beruht seine antibakterielle Wirkung auf der Hemmung der Zellwandsynthese, was zur osmotischen Instabilität der Bakterien führt.

Cefalexin ist wirksam gegen ein breites Spektrum gram-positiver und gram-negativer aerober Bakterien: *Staphylococcus* spp. (einschließlich Penicillin-resistenter Stämme), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp. und *Pasteurella multocida*.

Cefalexin wird in seiner Wirkung nicht durch β -Lactamasen beeinträchtigt, die von gram-positiven Bakterien produziert werden und normalerweise die Wirkung von Penicillinen beeinträchtigen.

Cefalexin zeigte bei beiden geprüften Bakterienspezies, *Staphylococcus felis* (gram-positiv) und *Pasteurella multocida* (gram-negativ) eine zeitabhängige bakterizide Wirkung.

MHK90 Werte von 1 bis 4 $\mu\text{g/ml}$ wurden bei caninen Keimen von *Staphylococcus* spp. beobachtet. Eine schwankende Empfindlichkeit wurde bei *Escherichia coli* (MHK90 = 8-16 $\mu\text{g/ml}$), *Proteus* spp. (MHK90 = 16-32 $\mu\text{g/ml}$) und

Streptococcus spp. (MHK₉₀ = 0.25 – 256 µg/ml) beobachtet. Pseudomonas sind resistent gegenüber Cephalexin (MHK 32 µg/ml).

Da mehrere Bakterienspezies am Infektionsprozess beteiligt sind, dürfte eine Resistenz gegenüber Cefalexin auf folgende Resistenzmechanismen zurückzuführen sein:

- Bildung von β -Laktamasen (Cephalosporinasen), die Cefalexin inaktivieren, vorwiegend bei gram-negativen Erregern;
- herabgesetzte Affinität zu Penicillin-bindenden Proteinen (PBPs) als häufige Ursache einer β -Laktam-Antibiotika-Resistenz bei gram-positiven Erregern;
- Auswärtspumpen, die das Antibiotikum aus der Bakterienzelle schleusen und
- eine verminderte Durchlässigkeit der Bakterienwand für das Antibiotikum.

Zwischen den β -Laktam-Antibiotika besteht Kreuzresistenz.

5.2 Angaben zur 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.

Bei beiden Tierarten wird Cefalexin in hohen Konzentrationen im Urin ausgeschieden und hat eine Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2}$) von ungefähr 2,5–3 Stunden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Crospovidon

Povidon K30

Mikrokristalline Cellulose Typ A

Mikrokristalline Cellulose Typ B

Geflügelleberpulver

Magnesiumstearat

Mannitol
Vorverkleisterte Stärke
Croscarmellose-Natrium
Siliciumdioxid-Hydrat
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister aus Aluminium – PVC/Aluminium/ oPA

Deckel aus Aluminiumfolie mit Lack beschichtet.

Aluminium/Aluminium-Blisterstreifen in Faltschachtel.

Originalpackung zu 14 und 140 Tabletten.

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

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.

7. Zulassungsinhaber:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

F-06516 Carros

Frankreich

8. Zulassungsnummer:

401026.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 08.01.2008

Datum der letzten Verlängerung:

10. Stand der Information:

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.