

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rilexine 300 mg, Tabletten zum Eingeben für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoff :

Cephalexin-Monohydrat 315,56 mg

(entsprechend 300 mg Cephalexin)

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Tabletten zum Eingeben

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierarten

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart

Zur Behandlung von

- oberflächlichen und tiefen Pyodermien wie Hautfaltenpyodermie, ebenso Impetigo, Follikulitis, Furunkulose und Zellgewebsentzündung bei Hunden, bei denen primär bzw. sekundär Cephalexin-empfindliche *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus intermedius* beteiligt sind.
- Zystitiden, die durch Cephalexin-empfindliche *Staphylococcus* spp. und *Escherichia coli* verursacht sind.

Vor der Anwendung von Rilexine® 300 mg ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiotogramm sicherzustellen, da insbesondere bei *Escherichia Coli* aber auch bei anderen Keimen Resistenzen gegen Cephalexine beobachtet werden. Bei der Behandlung langwieriger Pyodermien sollte die Erregerempfindlichkeit im Verlauf der Behandlung überprüft werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit und Resistenzen gegen β -Lactam-Antibiotika.

Bei Niereninsuffizienz ist Cephalexin kontraindiziert.

Die Anwendung bei tragenden und neugeborenen Hunden erfordert strenge Indikationsstellung.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine bekannt

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere β -Laktam-Antibiotika sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Erbrechen wurde gelegentlich bei der Behandlung von Hunden beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Rilexine® 300 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung bei tragenden Hunden erfordert strenge Indikationsstellung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Cephalexin und Aminoglykosiden, Polypeptidantibiotika (Polymyxin B und Colistin), Methoxyfluran, Furosemid und Etacrynsäure kann zur Verstärkung der potentiellen Nephrotoxizität führen.

Kombinationen mit bakteriostatisch wirksamen Chemotherapeutika (Tetracycline, Chloramphenicol, Makrolide und Rifampicin) können sich antagonisieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

oberflächliche Pyodermie:

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

tiefe Pyodermie:

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

Infektionen der Harnwege:

15 mg Cephalexin/kg Körpergewicht zweimal täglich über 10 Tage.

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

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

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

ATCvet.-Code: QJ01DA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cephalexin ist ein Breitband-Antibiotikum aus der Klasse der Cephalosporine mit bakterizider Wirkung. Es ist resistent gegen Staphylokokken-Penicillinase. Wie bei allen anderen Penicillinen ist seine antibakterielle Wirkung die Folge der Hemmung der mucopeptiden Synthese der Zellwand. Cephalosporine beeinträchtigen die Transpeptidation durch Azylieren des Enzyms, das dadurch die muramische Säure mit Peptidoglykan-Strängen nicht mehr überschreiten kann. Die Folge der Hemmung der Biosynthese des zur Zellbildung benötigten Stoffes ist eine defekte Zellwand und infolgedessen eine osmotische Instabilität in bezug auf Protoplasten.

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

Cephalexin zeigt 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 $\mu\text{g/ml}$) beobachtet. *Pseudomonas* sind resistent gegenüber Cephalexin (MHK 32 $\mu\text{g/ml}$).

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® 300 mg wird Cephalexin 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 Cephalexin lag die C_{max} beim Hund bei ca. 20 $\mu\text{g/ml}$. 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 (Ph. Eur.), Povidon, K30 (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose Typ A (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose Typ B (Ph. Eur.), Pulver aus Geflügelleber, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Manitol, vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid-Hydrat, hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Das Produkt soll vor Licht geschützt in der Originalverpackung gelagert werden.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Blister aus Aluminium – PVC/Aluminium/ oPA

Deckel aus Aluminiumfolie mit Lack beschichtet.

Blisterstreifen in Faltschachtel.

Originalpackung zu 14, 140 und 210 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 – France

8. Zulassungsnummer

400141.01.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

11.05.1999 / 26.10.2005

10. Stand der Information

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.