

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rilexine smaczne tabletki, 75 mg, tabletki dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera:

Substancja czynna:

Cefaleksyna (w postaci jednowodzianu) 75 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Krospowidon
Pharmaburst B1
Powidon
Celuloza mikrokryształiczna, typ A
Celuloza mikrokryształiczna, typ B
Proszek z wątroby kurzej
Magnezu stearynian
Etanol
Woda oczyszczona

Tabletka jest barwy kremowej, podłużna, podzielna, z drobnymi kropkami barwy brązowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy: leczenie infekcji bakteryjnych skóry (włączając powierzchowne i głębokie ropne zapalenie skóry) i dróg moczowych (włączając zapalenie nerek i pęcherza moczowego) spowodowanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefalosporyny (w przypadku skóry: *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*; w przypadku dróg moczowych: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*).

Koty: leczenie infekcji bakteryjnych skóry (włączając rany i ropnie) i dróg moczowych spowodowanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefalosporyny (w przypadku skóry: *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*; w przypadku dróg moczowych: *Escherichia.coli*, *Proteus mirabilis*).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików i innych gryzoni.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Cefaleksyna jest wydalana głównie z moczem, dlatego u zwierząt cierpiących na niewydolność nerek produkt może być stosowany wyłącznie po dokonaniu indywidualnej oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach wrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na cefaleksynę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi cefalosporynami na skutek oporności krzyżowej.

Cefalosporyny po podaniu iniekcyjnym, doustnym lub w kontakcie ze skórą mogą wywołać nadwrażliwość (alergię).

Uczulenie na penicyliny może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Cefalosporyny po podaniu iniekcyjnym, doustnym lub w kontakcie ze skórą mogą wywołać nadwrażliwość (alergię). Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem, a w przypadku wystąpienia zmian skórnych, takich jak wysypka, należy zasięgnąć porady lekarza. Objawy w postaci obrzęku twarzy, okolic oczu czy ust, względnie trudności oddechowych wymagają szybkiej interwencji lekarskiej.

Uczulenie na penicyliny może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty, psy:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wymioty, Biegunka Reakcja nadwrażliwości ¹ (np. alergiczna reakcja skórna, nieprawidłowe oddychanie, zaburzenia krążenia)
---	---

¹ Zaleca się ściśle przestrzeganie przeciwwskazań zamieszczonych w punkcie 3.3.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Produkt podaje się psom i kotom w dawce 15 mg cefaleksyny na kg m.c. (1 tabletka na 5 kg m.c.), dwa razy dziennie.

Produkt należy stosować przez 5 dni w leczeniu infekcji bakteryjnych skóry u kotów, 14 dni w leczeniu infekcji dróg moczowych u kotów i psów, 15 dni w leczeniu powierzchownych infekcyjnych zapaleń skóry u psów oraz co najmniej 28 dni w leczeniu głębokich infekcyjnych zapaleń skóry u psów.

Produkt może zostać rozdrobniony i/lub dodany do karmy, jeśli jest to konieczne.

U pacjentów w ciężkim stanie lub u których choroba ma przebieg ostry, dawkę produktu można podwoić.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Psy, które otrzymywały doustnie przez 6 tygodni dawki produktu do 5 razy wyższe niż zalecane, nie wykazywały objawów działania toksycznego leku.

Koty otrzymujące przez 15 dni dawki od 1 do 4 razy wyższe, również nie wykazywały objawów nietolerancji. Jedynie u kotek, które otrzymały dawkę 4 razy wyższą, zaobserwowano w pierwszym tygodniu zwiększone pragnienie oraz spadek poziomu wapnia w surowicy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01DB01.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Cefaleksyna jest antybiotykiem bakteriobójczym należącym do cefalosporyn I generacji. Mechanizm jej działania polega na hamowaniu syntezy ściany komórki bakteryjnej. Zakłócając transpeptydację poprzez acylowanie enzymu, cefaleksyna uniemożliwia połączenie krzyżowe łańcuchów peptydoglikanowych, tworzących ścianę komórki bakteryjnej. Hamowanie syntezy materiału potrzebnego do budowania ściany komórkowej, powoduje wytworzenie wadliwych i niestabilnych ścian komórkowych, czego efektem końcowym jest rozpad komórki bakteryjnej.

Cefaleksyna wykazuje szerokie spektrum działania przeciw bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym, np.: *Staphylococcus* spp. (łącznie ze szczepami opornymi na penicylinę), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*. Cefaleksyna nie jest inaktywowana przez β -laktamazy produkowane przez drobnoustroje Gram- dodatnie, które zazwyczaj unieczynniają penicyliny.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Cefaleksyna po podaniu doustnym dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego.

U psów po jednorazowym doustnym podaniu zalecanej dawki 15 mg cefaleksyny/kg m.c najwyższe stężenie w surowicy (21,2 μ g/ml) stwierdzono po 90 minutach. Biodostępność wyniosła ponad 90%. Cefaleksyna wydala się z moczem (85%) w postaci aktywnej i jest tam wykrywana aż do 24 godzin. Najwyższe stężenie w moczu zaobserwowano po 12 godzinach i wynosiło do 2758 μ g/ml.

Przy wielokrotnym podawaniu doustnym tej samej dawki dwa razy dziennie przez 7 dni, najwyższe stężenia w surowicy wystąpiły po 2 godzinach (20 μ g/ml).

Poziom w skórze wynosił około 5,8 do 6,6 µg/g, w 2 godziny po podaniu.

U kotów po podaniu pojedynczej dawki 15 mg cefaleksyny na kg masy ciała najwyższe stężenie w surowicy zaobserwowano po 1,5 godz. po podaniu produktu i wyniosło 10 µg/ml.

Biodostępność wyniosła około 56%. Okres półtrwania wyniósł około 1–2 godzin. Najwyższe stężenie w moczu stwierdzono po 24 godzinach i wynosiło ono 393 µg/ml.

Przy tej samej dawce podawanej przez 7 dni dwa razy dziennie, najwyższa koncentracja w moczu wynosiła 1256 µg/ml.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Aluminiowe blistry zawierające 7 tabletek, składające się z warstw: polichlorek winylu (PVC)/aluminium/poliamid orientowany (OPA). Folia aluminiowa wieczka blistra pokryta lakierem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 2 lub 20 blistrów po 7 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 1791/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/01/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).