

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rilexine smaczne tabletki, 300 mg, tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Cefaleksyna (w postaci jednowodzianu) 300 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

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*).

5. Przeciwwskazania

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

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 (alergie).

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 (alergie). 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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

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 „Przeciwwskazania”.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Produkt podaje się psom w dawce 15 mg cefaleksyny na kg m.c. (1 tabletka na 20 kg m.c.), dwa razy dziennie.

Produkt należy stosować przez 14 dni w leczeniu infekcji dróg moczowych, 15 dni w leczeniu powierzchownych infekcyjnych zapaleń skóry oraz co najmniej 28 dni w leczeniu głębokich infekcyjnych zapaleń skóry.

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 1792/08

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 2 lub 20 blistrów po 7 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa

Tel.: + 48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.