

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RILEXINE vet. 75 mg tabletti

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Kefaleksiinimonohydraattia vastaten kefaleksiiniä 75 mg

Apuaineet: q.s.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Vaaleanruskea jakourteinen soikea tabletti, jonka pituus on 10,0-10,2 mm, paksuus 3,9 – 4,3 mm ja leveys 6,0-6,2 mm. Tabletin voi puolittaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa ja koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamat infektiot, erityisesti virtsatie-, hengitys-, pehmytkudos- ja ihoinfektiot koirilla ja kissoilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on todettu yliherkkyyttä penisilliineille.

Ei saa käyttää kaneilla, hamstereilla, gerbiileillä tai muilla pienillä jyrsijöillä.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kuten myös muiden antibioottien kohdalla, jotka poistuvat elimistöstä pääasiassa munuaisten kautta, lääkkeen liiallista kerääntymistä elimistöön voi ilmetä eläimillä, joilla on munuaisten vajaatoimintaa. Jos eläimellä on havaittu munuaisten vajaatoimintaa, tulisi annostusta pienentää.

Aina kun mahdollista, antimikrobisen valmisteen käytön tulee perustua herkkyysmäärittelyyn, ottaen huomioon viralliset, kansalliset ja paikalliset antimikrobista hoitoa koskevat määräykset.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos lääkettä antava henkilö ruiskuttaa kefalosporiinia itseensä, vetää lääkepölyä henkeensä, nauttii sitä suun kautta, tai lääke joutuu ihon kanssa kosketukseen kefalosporiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita. Penisilliiniyliherkkyyden voi johtaa kefalosporiiniyliherkkyyteen tai päinvastoin. Joskus yliherkkyysoireet voivat olla vaarallisia.

Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi yliherkkä lääkkeelle, tai sinua on suositeltu olemaan käsittelemättä näitä valmisteita.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua, ripulia ja kiihtyneisyyttä saattaa ohimenevästi esiintyä.
Allergiset reaktiot ovat mahdollisia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Rilexine-tabletteja voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei ole.

4.9 Annostus ja antotapa

15-40 mg elopainokiloa kohden kaksi tai kolme kertaa vuorokaudessa (30-120 mg elopainokiloa kohden vuorokaudessa) annetaan vähintään kolmen vuorokauden ajan.

Oikean annoksen määrittämiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläin tulee punnita mahdollisimman tarkasti.

Jotta tämä annostus saavutettaisiin:

1- n. 2,5 Rilexine 75 mg tabletti 5 elopainokiloa kohden kaksi tai kolme kertaa vuorokaudessa.

Rilexine-tabletit voidaan tarvittaessa murskata tai sekoittaa ruokaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Oireita ei ole todettu.

4.11 Varoika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Mikrobilääkkeet, ATCvet-koodi: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamiikka

Kefaleksiini estää bakteerin soluseinämän nukleopeptidisynteesin. Kefalosporiinit häiritsevät transpeptidaatiota asyloimalla entsyymien, jota tarvitaan muramiinihappoa sisältävien peptidoglykaanisäikeiden yhdistämiseen. Bakteerin soluseinän biosynteesin pysäyttäminen aiheuttaa epänormaalin soluseinän muodostumisen, jonka seurauksena syntyy protoplastissa epävakaa osmoositasapaino. Soluseinän biosynteesin häirintä ja siitä johtuva osmoosiepätasapaino aiheuttavat solun hajoamisen ja säiemuodostuksen.

Kefaleksiini on laajakirjainen antibiootti, jolle useat Gram-positiiviset ja Gram-negatiiviset bakteerit ovat herkkiä. Gram-positiivisten bakteerien tuottama beetalaktamaasi, joka aiheuttaa penisilliiniresistanssin, ei inaktivoi kefaleksiiniä.

Koirasta ja kissasta eristetyistä *Staphylococcus spp* kannoissa on havaittu vaihtelevaa herkkyyttä. Kefaleksiini ei tehoa metisilliiniresistentteihin *S.pseudintermedius*-bakteerikantoihin.

Vaihtelevaa herkkyyttä todettiin *Esheria coli* (MIC90 = 8-16 µg/ml) ja *Proteus spp.* (MIC90 = 8-32 µg/ml) kannoissa. Jotkut *Bacteroides spp* kannat osoittavat kohtuullista herkkyyttä (MIC 16 µg/ml). *Streptococcus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pseudomonas aeruginosa* ja *Enterococcus faecalis* ovat resistenttejä kefaleksiinille (MIC90>32 µg/ml).

5.2 Farmakokinetiikka

Koiralla

Annettaessa kefaleksiiniä 15 mg elopainokiloa kohti beagle-rotuisilla koirilla havaittiin vaikuttava plasmapitoisuus 30 minuuttia annostuksesta. Plasmakonsentraation huippu 21.2 mikrog / ml oli havaittavissa 1.33 tuntia lääkkeen antamisen jälkeen. Aktiivisen kefaleksiinin biologinen hyväksikäyttö oli yli 90%. Kefaleksiini oli havaittavissa vielä 24 tuntia lääkkeen antamisen jälkeen. Kefaleksiinipitoisuuden huippu 430 - 2758 mikrog / ml saavutettiin virtsassa 12 tunnin sisällä lääkkeen antamisesta.

Annettaessa kefaleksiiniä toistuvasti 15 mg / kg kaksi kertaa päivässä per os, 7 päivän ajan, plasmakonsentraation huippu 20 mikrog / ml saavutettiin kaksi tuntia lääkkeen antamisen jälkeen. Koko hoitoajanjakson ajan plasmakonsentraatio säilyi 1 mikrog / ml yläpuolella. Keskimääräinen puoliintumisaika oli kaksi tuntia. Kaksi tuntia hoidon aloittamisen jälkeen ihon konsentraatio oli 5.8-6.6 mikrog / g.

Kissoilla

Annettaessa kissoille per os kefaleksiiniannos 15 mg elopainokiloa kohti kerta-annoksena, todettiin lääkkeen biologisen hyväksikäytön olevan 56%. Plasman konsentraatiohuippu 10 mikrog / ml saavutettiin 1.5 tuntia lääkkeen antamisen jälkeen. Plasmassa kefaleksiinin keskimääräinen puoliintumisaika oli 1-2 tuntia. Ensimmäinen virtsanäyte kerättiin 4-24 tuntia annoksen antamisen jälkeen ja korkeimmat konsentraatiot vaihtelivat 63.7-393 mikrog / ml välillä. Nämä konsentraatiot olivat havaittavissa 24 tuntia lääkkeen antamisen jälkeen.

Annettaessa toistuvasti sama annos 15 mg / kg kaksi kertaa päivässä seitsemän päivän ajan kefaleksiinikonsentraatio virtsassa vaihteli 518-1256 mikrog / ml välillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Krospovidoni

Pharmaburst B1 (sis. mannitolia, esigelatinoitua tärkkelystä, krospovidonia, kroskarmelloosinatriumia, vedetöntä ja hydratoitua kolloidista piidioksidia)

Povidoni

Mikrokiteinen selluloosa

Siipikarjanmaksajauhe

Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytettävä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

7 tablettia läpipainopakkauksessa, jonka materiaalina on alumiini – PVC/alumiini/OPA.

Lakalla päällystetty alumiinifoliokansi.

Pakkauskoortit: 7, 14, 21, 105, 140 tai 210 tablettia.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön tuote tulee toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokseen hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VIRBAC

1ère avenue - 2065 m - LID

06516 - Carros - Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

21572

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03.06.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25/02/2022

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

RILEXINE vet. 75 mg tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Cefalexinmonohydrat motsvarande cefalexin 75 mg

Hjälpämne(n): q.s.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Ljusbrun oval tablett med brytskåra. Tablettens längd är 10,0–10,2 mm, tjocklek 3,9–4,3 mm och bredd 6,0–6,2 mm. Tabletten kan halveras.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt och hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av infektioner orsakade av bakterier känsliga för cefalexin, särskilt urinvägs-, luftvägs-, mjukvävnads- och hudinfektioner hos hund och katt.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som har konstaterats vara överkänsliga mot penicillin.
Använd inte till kaniner, hamstrar, gerbiler eller andra små gnagare.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I likhet med andra antibiotika som utsöndras ur kroppen huvudsakligen via njurarna kan det samlas en alltför stor mängd av läkemedlet i kroppen hos djur som har nedsatt njurfunktion. Om djuret konstaterats ha nedsatt njurfunktion bör dosen minskas.

Då det är möjligt ska läkemedlet endast användas baserat på känslighetstest. Officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer bör beaktas då detta läkemedel används.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid självinjektion, inandning av läkemedelsdamm, intag eller spill på huden kan cefalosporin orsaka en överkänslighetsreaktion. Överkänslighet för penicillin kan leda till överkänslighet för cefalosporin eller tvärtom. Överkänslighetsreaktionerna kan ibland vara farliga.

Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är överkänslig för läkemedlet eller om du har uppmanats att undvika sådana läkemedel.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar, diarré och upphetsning kan förekomma tillfälligt.
Allergiska reaktioner är möjliga.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Rilexine-tabletterna kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga.

4.9 Dosering och administreringsätt

15–40 mg per kg kroppsvikt ges två eller tre gånger per dygn (30–120 mg per kg kroppsvikt per dygn) i minst tre dygn.

För att fastställa rätt dos och undvika underdosering ska djuret vägas så noggrant som möjligt.

För att denna dos ska nås:

1–ca 2,5 Rilexine 75 mg tabletter för varje 5 kg kroppsvikt två till tre gånger per dygn.

Rilexine-tabletterna kan vid behov krossas eller blandas i maten.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga symptom har konstaterats.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, cefalosporiner, första generationen,
ATCvet-kod: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Cefalexin hämmar den bakteriella cellväggssyntesen. Cefalosporinerna stör transpeptideringen genom att acylera enzymet som behövs för att förena peptidoglykansträngarna som innehåller muraminsyra. När biosyntesen på bakteriens cellvägg stoppas bildas en onormal cellvägg, vilket leder till att det uppstår en instabil osmosbalans i protoplasten. Störningen i cellväggens biosyntes och den instabila osmosbalansen leder till nedbrytning av cellen och strängbildning.

Cefalexin är bredspektrumantibiotika som många grampositiva och gramnegativa bakterier är känsliga för. Betalaktamas, som de grampositiva bakterierna producerar, orsakar penicillinresistens och inaktiverar inte cefalexin.

I stammar av *Staphylococcus spp* som isolerats från hund och katt har varierande känslighet observerats. Cefalexin har ingen effekt på meticillinresistenta *S.pseudintermedius*-bakteriestammar.

Variationer i känslighet konstaterades i stammar av *Eshericia coli* (MIC90 = 8–16 µg/ml) och *Proteus spp.* (MIC90 = 8–32 µg/ml). Vissa stammar av *Bacteroides spp* uppvisar måttlig känslighet (MIC 16 µg/ml). *Streptococcus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pseudomonas aeruginosa* och *Enterococcus faecalis* är resistent mot cefalexin (MIC90 > 32 µg/ml).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos hund

Vid en cefalexindos på 15 mg per kg kroppsvikt observerades en verksam plasmahalt hos beagle hundar 30 minuter efter administreringen. Den största plasmakoncentrationen, 21,2 mikrogram/ml, observerades 1,33 timmar efter administreringen. Den biologiska tillgängligheten hos aktiv cefalexin var över 90 %. Cefalexin observerades ännu 24 timmar efter administreringen. Den högsta halten av cefalexin, 430–2 758 mikrogram/ml, nåddes i urinen inom 12 timmar efter administreringen.

Vid upprepad administrering av 15 mg/kg cefalexin oralt två gånger per dag i 7 dagar nåddes den högsta plasmakoncentrationen, 20 mikrogram/ml, två timmar efter administreringen. Plasmakoncentrationen var högre än 1 mikrogram/ml under hela behandlingsperioden. Den genomsnittliga halveringstiden var två timmar. Två timmar efter att behandlingen inletts var koncentrationen i huden 5,8–6,6 mikrogram/g.

Hos katt

Vid oral administrering av en cefalexindos på 15 mg per kg kroppsvikt som engångsdos till katter konstaterades läkemedlets biologiska tillgänglighet vara 56 %. Den största plasmakoncentrationen, 10 mikrogram/ml, nåddes 1,5 timmar efter administreringen. I plasma var den genomsnittliga halveringstiden för cefalexin 1–2 timmar. Det första urinprovet togs 4–24 timmar efter att dosen getts och de högsta koncentrationerna varierade mellan 63,7 och 393 mikrogram/ml. Dessa koncentrationer observerades 24 timmar efter administreringen.

När samma dos på 15 mg/kg upprepades två gånger per dag i sju dagar varierade cefalexinkoncentrationen i urinen mellan 518 och 1 256 mikrogram/ml.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Krospovidon

Pharmaburst B1 (inneh. mannitol, pregelatiniserad stärkelse, krospovidon, kroskarmellosnatrium, vattenfri och hydratiserad kolloidal kiseldioxid)

Povidon

Mikrokristallin cellulosa

Fjäderfälever, pulver

Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister av aluminium-PVC/aluminium/OPA, innehållande 7 tabletter.

Lock av aluminiumfolie bestruket med lack.

Förpackningsstorlekar: 7, 14, 21, 105, 140 eller 210 tabletter.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

1ère avenue - 2065 m - LID

06516 - Carros - Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

21572

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDET

3.6.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25/02/2022