

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Rilexine 300 mg - Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Virbac

1ère avenue – 2065 m L.I.D

F-06516 Carros

Vertrieb :

Virbac Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rilexine 300 mg - Tabletten für Hunde

Cefalexin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin 300 mg

(entsprechend 315,52 mg Cephalexin-Monohydrat)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, des Verdauungstraktes und des Harntrakts- und Geschlechtsapparates bei Hunden, die durch Cefalexin-empfindliche Erreger verursacht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen oder anderen Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Wüstenrennmäusen sowie anderen Kleinnagern.

Die Anwendung ist kontraindiziert bei bekannter Resistenz gegenüber Cefalexin.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich können Erbrechen und/oder Durchfall auftreten. Bei wiederholtem Erbrechen und/oder Durchfall sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des behandelnden Tierarztes/Tierärztin eingeholt werden. In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 Tablette pro 20 kg Körpergewicht) zwei Mal täglich.

Die Behandlung sollte über einen Zeitraum von mindestens 5 Tage durchgeführt werden. Jede Dosissteigerung oder Verlängerung der Anwendungsdauer sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen (z.B. chronische Harnwegsinfektionen).

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wie bei anderen vorwiegend über die Nieren ausgeschiedenen Antibiotika kann es bei Nierenfunktionsstörungen zu einer Anreicherung im Körper kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte die Dosis daher reduziert oder die Abstände der Verabreichung verlängert werden und antimikrobielle Substanzen mit bekannter Nierentoxizität sollten nicht gleichzeitig angewendet werden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte möglichst eine Sensitivitätsprüfung der vom Tier isolierten Erreger durchgeführt werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Cefalexin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Betalactam-Antibiotika infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

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 Reaktionen nach Anwendung dieser Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen geraten wurde, den Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln zu vermeiden.

Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden.

Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden ist umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Nach versehentlichem Verschlucken suchen Sie umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder die Schachtel.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren ist nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirkung von Cephalosporinen wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Substanzen (Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline) herabgesetzt.

Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Polypeptidantibiotika, Aminoglykosiden oder einigen Diuretika (Furosemid) kann das Risiko einer Nierentoxizität erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung solcher Wirkstoffe ist zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Untersuchungen haben gezeigt, dass Cefalexin nach Verabreichung von bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis gut vertragen wurde.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2014

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:

Packung mit 14 Tabletten

Packung mit 140 Tabletten

Packung mit 210 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00197

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.