PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rilexine 300 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Cefalexin 300 mg
(entsprechend 315,52 mg Cefalexin-Monohydrat)

Cremefarbige, braun gesprenkelte, längliche Tablette mit Bruchkerbe.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Cephalosporine oder Beta-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Wüstenrennmäusen sowie anderen Kleinnagern.
Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Cephalosporine oder Penicilline.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 potenzieller 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.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird daher nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:
Untersuchungen haben gezeigt, dass Cefalexin nach Verabreichung von bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis gut vertragen wurde.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion[1]
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erbrechen[2] Durchfall[2]

[1]Bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Penicilline/Cephalosporine.
[2]Wenn Erbrechen und/oder Durchfall wiederholt auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des behandelnden Tierarztes eingeholt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers

unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

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

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

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 dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-00197

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 14, 140 oder 210 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

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

Rezept- und apothekenpflichtig.