

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE 300 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINIS IR KIEKYBINIS SUDĖTIS

Vienoje 720 mg tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

cefaleksino (monohidrato) 300 mg;

pagalbini medžiagų : iki 720 mg.

Išsamiai pagalbinių medžiagų sąrašas žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

Pailgos dalijamos kreminės spalvos tabletės su mažais rudais taškeliiais.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems bakterinėmis odos infekcijomis ligomis (pvz., giliaja ar paviršine piodermija), kuri suklika jautri cefaleksinui, gydyti.

Šunims, sergantiems šlapimo takų infekcijomis ligomis (pvz., nefritu ar cistitu), kuri suklika jautri cefaleksinui, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jautriems cefalosporinams ar penicilinams gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, jūrkiaulytėms, žiurkėms ir smiltpelėms.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskiras šias paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kaip ir naudojant kitus, daugiausiai per inkstus išsiskiriančius antibiotikus, kai inkstų funkcija pažeista, jie gali imti kauptis organizme. Jei yra nustatytas inkstų nepakankamumas, vaisto dozė turėtų būti mažinti ir kartu negalima skirti nefrotoksiškai veikiančių antimikrobinių medžiagų.

Vaisto negalima naudoti sveriantiems mažiau nei 1 kg šuniukams.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, kvėpti, praryti ar patekę ant odos cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergijas). Padidėjus jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kartais gali būti sunkios.

Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjus jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį preparatą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, ir vengti silpnyje su juo. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Jeigu po silpnyje su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį spėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjus kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaisto dozė yra 15 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio, du kartus per parą (atitinkamai 30 mg 1 kg kūno svorio per parą). Gydyti reikia:

- sergant šlapimo takų ligomis – 14 d.,
- pasireiškus paviršiniam infekciniam dermatitui – ne trumpiau kaip 15 d.,
- pasireiškus giliajam infekciniam dermatitui – ne trumpiau kaip 28 d.

Kad gyvūnas gautų tokią dozę, šuniui reikia skirti vieną tabletę 20 kg kūno svorio arba 0,5 tabletę 10 kg kūno svorio. Nesunaudotus tabletes reikia saugiai laikyti originalioje atpažinamoje lizduotėje, kad būtų saugu.

Vaistą šunys dažniau noriai, tačiau prireikus tabletes galima susmulkinti ar sumaišyti su maistu.

Pasireiškus sunkiai ar vidurių ligai, vaisto dozė yra saugu padvigubinti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Tyrimais su gyvūnais, skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduotina 15 mg/kg vaisto dozę, nustatyta, kad vaistas yra gerai toleruojamas.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINIS SAVYBŲ PASAULYS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio veikimo antibakterinės medžiagos, cefalosporinai.
ATCvet kodas: QJ01DB01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Cefaleksino monohidratas – veiklioji vaisto medžiaga, yra cefalosporinų grupės baktericidinis antibiotikas, gaunamas dalinės sintezės būdu naudojant 7-amino cefalosporano branduolį.

Cefaleksinas veikia slopindamas bakterijos sienelės nukleotidų sintezę. Cefalosporinai stabdo transpeptidaciją acetilindami fermentą ir padarydami jį neveiksnų kryžiuojant peptidoglikano grandines, kuriose yra muramo rūgšties. Sustojus medžiagų baltin sienelės biosintezei, ji yra pažeidžiama, ląstelė tampa osmotiškai nestabili. Dėl vairo veiksmi poveikio vyksta ląstelės lizis ir susidaro filamentai.

Cefaleksinas veikia daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų: *Staphylococcus* spp. (tarp jų penicilinui atsparias padermes), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. ir *Salmonella* spp. Gramteigiamų bakterijų gaminamos beta laktamazės, paprastai suardančios penicilinus, cefaleksino neįaktyvina.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Vieną kartą sušūrus rekomenduotina 15 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio dozė. Didžiausia koncentracija kraujyje pasiekta po 30 min. Didžiausia koncentracija kraujyje pasiekta po 1,3 val. ir buvo 18,2 µg/ml.

Veikliosios medžiagos biologinis pusėjimo laikas buvo didesnis nei 90 %. Cefaleksino buvo nustatoma 24 val. po vaisto naudojimo. Pirmas šlapimo mėginys buvo imtas 2–12 valandų ir didžiausia cefaleksino koncentracija per 12 val. buvo 430–2758 µg/ml.

Pakartotinai šūrus tokia pačia vaisto doze du kartus per dieną 7 dienas iš eilės, didžiausia koncentracija kraujyje pasiekta po 2 val. ir buvo 20 µg/ml. Viso gydymo laikotarpiu cefaleksino koncentracija išliko didesni nei 1 µg/ml. Vidutinis pusėjimo eliminacijos laikas yra 2 val. Cefaleksino koncentracija šlapime po gydymo buvo apie 5,8–6,6 µg/g.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Paukščių kepenų milteliai, kros повідonas, повідonas, magnio stearatas, A tipo mikrokristalinė celiuliozė, Pharmaburst B1, B tipo mikrokristalinė celiuliozė.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pirminėje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aluminiinis lizduotės po 7 tabletes, kartoninė dėžutė po 2 ar 30 lizduotės.
Gali būti platinamos ne visose dydžio pakuotėse.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEIS S TUR TOJAS

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
PRANC ZIJA

8. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1716/001-002

9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teis pirm kart suteikta 2006-11-27
Rinkodaros teis paskutin kart atnaujinta 2011-12-27

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2016-05-02

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINŲ SPAKUOTŲ
KARTONINŲ ŽŪTŲ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE 300 mg, tabletės šunims
Cefalexinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 720 mg tabletėje yra 300 mg cefaleksino (monohidrato).

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTŲ DYDIS

14 tablečių.
210 tablečių.

5. PASKIRTIES GYVŲNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Veterinarinį vaistą reikia sušerti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI SĄLYGIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {m nuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Laikyti originalioje pirmin je pakuot je. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

Atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “

Saugoti nuo vaik .

15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
PRANC ZIJA

16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/06/1716/001
LT/2/06/1716/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMAL S DUOMENYS, KURIE TURI B TI ANT LIZDUO I AR JUOSTELI
ALIUMININ LIZDUOT**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE 300 mg, tablet s šunims
Cefalexinum

2. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS

VIRBAC S.A.

3. TINKAMUMO DATA

EXP {m nuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad usum vet.
Tik veterinariam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
RILEXINE 75 mg, tablet s kat ms ir šunims
RILEXINE 300 mg, tablet s šunims
RILEXINE 600 mg, tablet s šunims

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim

VIRBAC. S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

PRANC ZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE 75 mg, tablet s kat ms ir šunims

RILEXINE 300 mg, tablet s šunims

RILEXINE 600 mg, tablet s šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 180 mg tablet je yra:

veikliosios medžiagos:

cefaleksino (monohidrato)

75 mg;

pagalbini medžiag :

iki 180 mg.

Vienoje 720 mg tablet je yra:

veikliosios medžiagos:

cefaleksino (monohidrato)

300 mg;

pagalbini medžiag :

iki 720 mg.

Vienoje 1 440 mg tablet je yra:

veikliosios medžiagos:

cefaleksino (monohidrato)

600 mg;

pagalbini medžiag :

iki 1 440 mg.

Pailgos dalijamos kremin s spalvos tablet s su mažais rudais taškeliais.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sergantiems bakterin mis odos infekcin mis ligomis (pvz., gili ja ar paviršine piodermija), kuri suk l jai jautr s cefaleksinui, gydyti.

Kat ms ir šunims, sergantiems šlapimo tak infekcin mis ligomis (pvz., nefritu ar cistitu), kuri suk l jai jautr s cefaleksinui, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jautriems cefalosporinams ar penicilinams gyv namams.

Negalima naudoti triušiams, j r kiaulyt ms, žiurk namams ir smiltpel ms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kat ms gydymo metu laikinai gali suminkšt ti išmatos arba jos gali vemti.

Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYV N R ŠYS

Kat s (75 mg) ir šunys (75 mg, 300 mg, 600 mg).

8. DOZ S, NAUDOJIMO B DAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI R ŠIAI

Vaisto doz yra 15 mg cefaleksino 1 kg k no svorio, du kartus per par (atitinkamai 30 mg 1 kg k no svorio per par). Gydyti reikia:

- sergant šlapimo tak ligomis – 14 d.,
- pasireiškus paviršiniam infekciniam dermatitui – ne trumpiau kaip 15 d.,
- pasireiškus giliajam infekciniam dermatitui – ne trumpiau kaip 28 d.

Kad gyv nas gaut toki doz , reikia skirti:

- šuniui ar katei vien 75 mg tablet 5 kg k no svorio arba 0,5 tablet s 2,5 kg k no svorio,
- šuniui vien 300 mg tablet 20 kg k no svorio arba 0,5 tablet s 10 kg k no svorio,
- šuniui vien 600 mg tablet 40 kg k no svorio arba 0,5 tablet s 20 kg k no svorio.

Nesunaudot pus tablet s reikia saugiai laikyti originalioje atpl štoje lizduot je, d žut je.

Vaist šunys ir kat s da noriai, ta iau prireikus tablet galima susmulkinti ar sumaišyti su dalu.

Pasireiškus sunkiai ar miai ligai, vaisto doz yra saugu padvigubinti.

9. NUORODOS D L TINKAMO NAUDOJIMO

N ra.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaik .

Laikyti originalioje pirmin je pakuot je. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Kaip ir naudojant kitus, daugiausiai per inkstus išsiskirian ius antibiotikus, kai inkst funkcija pažeista jie gali imti kauptis organizme. Jei yra nustatytas inkst nepakankamumas, vaisto doz b tina mažinti ir kartu negalima skirti nefrotoksiškai veikian i antimikrobini medžiag .

Vaisto negalima naudoti sveriantiems mažiau nei 1 kg šuniukams ir jaunesniems kaip 9 sav. amžiaus ka iukams.

Galima naudoti vaikingoms patel ms ir laktacijos metu.

Sušvirkšti, kv pti, praryti ar patek ant odos cefalosporinai gali sukelti padid jusio jautrumo reakcijas (alergij). Padid j s jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmin jautrum cefalosporinams ir atvirkš iai. Alergin s reakcijos šioms medžiagoms kartais gali b ti sunkios.

Žmon s, kuriems nustatytas padid j s jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti š preparat .

Vaist b tina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, ir vengti s ly io su juo. Naudojus vaist b tina plauti rankas.

Jeigu po s ly io su vaistu išberia od , reikia kreiptis medicinin s pagalbos ir parodyti gydytojui š sp jim . Veido, l p ir aki tynis ar pasunk j s kv pavimas yra sunkesni simptomai, tod l medicinin s pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016-05-02

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.