

**Virbac**

ANTIBIOTICS

**Rilexine® 75**

CEPHALEXINE / CÉPHALEXINE / CEPHALEXIN

■ **NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRICANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

NL

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 CARROS - FRANCE

■ **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:** Rilexine® 75 (cephalexine)

■ **GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)**

Cephalexine (monohydraat) ..... 75 mg

■ **INDICATIES:** Behandeling van huid- en urinair infecties veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige kiemen, bij honden. Behandeling van urinair infecties veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige kiemen bij katten. Behandeling van huid- en onderhuidse infecties (wonden en abscessen) bij katten veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige kiemen (zoals *Pasteurella spp.* en *Staphylococcus spp.*).

■ **CONTRA-INDICATIES:** Niet gebruiken bij dieren waarvan bekend is dat ze gevoelig zijn voor cefalosporines.

Risico op een gekruiste overgevoeligheidsreactie met penicillines. Potentieel risico bij dieren die aan een nefropathie lijden. Niet toedienen aan konijnen, cavia's, hamsters en woestijnmuizen.

■ **BIJWERKINGEN:** Overgevoeligheid, hyperthermie, hematotoxiciteit (zeldzame wijziging van plasmatische parameters), nefrototoxiciteit, braken en diarree kunnen zich voordoen bij honden. Tijdens klinisch onderzoek bij katten werden vaak periodes waargenomen waar de katten tijdelijk licht braakten en diarree hadden (3,0% en 3,8% respectievelijk bij de behandelde katten). In de meeste gevallen duurde dit slechts één dag. Deze effecten waren omkeerbaar zonder symptomatische behandeling en zonder dat de behandeling met RILEXINE® werd onderbroken.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

■ **DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS:** Hond, kat

■ **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

De aanbevolen dosering is 15 mg/kg lichaamsgewicht, 2 maal daags gedurende 5 dagen, hetzij :

1 tablet van 75 mg voor 5 kg lichaamsgewicht voor katten en kleine honden, 2 maal per dag gedurende 5 dagen.

Het product kan, indien nodig, worden platgedrukt of worden toegevoegd aan het voedsel.

■ **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:** Niet van toepassing.

■ **WACHTTIJD:** Niet van toepassing.

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

■ **SPECIALE WAARSCHUWING(EN):** Geen

■ **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF**

**EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN:** Lege verpakkingen en restanten van het product dienen te worden verwijderd in

overeenstemming met de van kracht zijnde praktijkregels zoals die zijn vastgelegd in de afvalreglementering.

■ **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:** 04/2013

■ **OVERIGE INFORMATIE:** Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrijf verkrijgbaar diergeneesmiddel.

■ **NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

FR

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant: VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 CARROS - FRANCE

■ **DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE :** Rilexine® 75 (céphalexine)

■ **LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Céphalexine (sous forme monohydrate) ..... 75 mg

■ **INDICATIONS :** Traitement des infections urinaires et cutanées chez le chien dues aux germes sensibles à la céphalexine.

Traitement des infections urinaires chez le chat dues aux germes sensibles à la céphalexine. Traitement des infections cutanées et sous-cutanées (plaies et abcès) chez le chat dues aux germes sensibles à la céphalexine (dont *Pasteurella spp.* et *Staphylococcus spp.*).

■ **CONTRE-INDICATIONS :** Ne pas utiliser chez les animaux connus pour être sensibles aux céphalosporines.

Risque de réaction d'hypersensibilité croisée avec les pénicillines. Risque potentiel chez les animaux souffrant d'une néphropathie. Ne pas administrer au lapin, cobaye, hamster et gerbille.

■ **EFFETS INDÉSIRABLES :** Hypersensibilité, hyperthermie, hématotoxicité (rares modifications des paramètres plasmatiques), néphrototoxicité, vomissement et diarrhée sont possibles chez le chien. Durant les études cliniques chez le chat, des épisodes légers et transitoires de vomissement et de diarrhée ont été observés fréquemment (3.0% et 3.8% des chats traités respectivement).

Dans la plupart des cas, ces effets ne dureraient qu'une journée. Ils étaient réversibles sans administrer de traitement symptomatique et sans interrompre le traitement à base de Rilexine®. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

■ **ESPÈCES CIBLES:** Chiens, chats

■ **POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION:** La dose recommandée est de 15 mg/kg de poids vif, deux fois par jour pendant 5 jours, soit : 1 comprimé à 75 mg pour 5 kg de poids vif chez le chat et le petit chien, deux fois par jour pendant 5 jours. Le produit peut être écrasé ou ajouté à la nourriture, si nécessaire.

■ **CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE:** Sans objet.

■ **TEMPS D'ATTENTE:** Sans objet.

■ **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. À conserver dans l'emballage d'origine.

■ **MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S):** Aucune.

■ **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT:** Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

■ **DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE:** 04/2013

■ **INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

■ **NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller: VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 CARROS - FRANCE

■ **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:** Rilexine® 75 (Cephalexin)

■ **WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Cephalexin (Monohydrat) ..... 75 mg

■ **ANWENDUNGSGEBIETE:** Behandlung von Infektionen der Harnwege und der Haut bei Hunden, hervorgerufen durch cephalaxinempfindliche Keime. Behandlung von Infektionen der Harnwege bei Katzen, hervorgerufen durch cephalaxinempfindliche Keime. Behandlung von kutanen und subkutanen Infektionen (Wunden, Abzessen) bei Katzen, die durch Cefalexin-empfindliche Erreger (wie *Pasteurella* spp. und *Staphylococcus* spp.) hervorgerufen werden.

■ **GEGENANZEIGEN:** Nicht bei Tieren anwenden, die eine bekannte Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine haben. Gefahr der Kreuzsensibilitätsreaktion mit Penicillinen. Gesteigerte Gefahr bei Tieren mit einer Nephropatie.

Nicht bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Rennmäusen anwenden.

■ **NEBENWIRKUNGEN:** Überempfindlichkeit, Hyperthermie, hämatotoxische Erscheinungen (seltene Änderungen der plasmatischen Parameter), Nierentoxizität, Erbrechen und Durchfall können beim Hund vorkommen.

In den klinischen Studien an Katzen traten häufig leichtes und vorübergehendes Erbrechen und Durchfall auf (3,0% resp. 3,8%). In den meisten Fällen hielten diese Nebenwirkungen nur 1 Tag an. Sie waren reversibel ohne eine symptomatische Behandlung und ohne Unterbrechung der Rilexine®-Behandlung.

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

■ **ZIELTIERARTEN:** Hunde, Katzen

■ **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Die empfohlene Dosierung ist 15 mg/kg Körpergewicht, das entspricht, zweimal täglich 5 Tage lang. Dies entspricht 1 Tablette mit 75 mg pro 5 kg Körpergewicht bei Katzen und kleinen Hunden, zweimal täglich 5 Tage lang.

Die Tabletten können falls erforderlich zerkleinert und unter das Futter gemischt werden.

■ **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:** Nicht zutreffend.

■ **WARTEZEIT:** Nicht zutreffend

■ **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren.

■ **BESONDERE WÄRNHINWEISE:** Keine.

■ **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Arzneimittelreste oder leere Behältnisse sollten entsprechend der nationalen Bestimmungen entsorgt werden.

■ **GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:** 04/2013

■ **WEITERE ANGABEN**

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Verschreibungspflichtig.

■ **DISTRIBUTEUR / VERTRIEB**

Virbac Belgium - B - 3001 Leuven

BE-V162671

