

Virbac

ANTIBIOTICS

Rilexine® 300

CEPHALEXINE/CÉPHALEXINE/CEPHELEXIN

■ NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

VIRBAC - 1ère Avenue 2065 m LID - 06516 CARROS - Frankrijk

■ BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL: Rilexine® 300 (cephalexine)**■ GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN:** Cephalexine (monohydrate)300 mg**■ INDICATIES:** Behandeling van huid- en urinaire infecties bij de hond veroorzaakt door voor cephalexine gevoelige kiemen.**■ CONTRA-INDICATIES:** Niet gebruiken bij dieren waarvan bekend is dat ze gevoelig zijn voor cefalosporines.

Risiko op een gekruiste overgevoelighedsreactie met penicillines. Potentieel risico bij dieren die aan een nefropathie lijden.

Niet toedienen aan konijnen, cavia's, hamsters en woestijnmuizen.

■ BIJWERKINGEN: Overgevoeligheid, hyperthermie, bloedtoxiciteit (zeldzame wijziging van de plasma parameters), niertoxiciteit, braken en diarree zijn mogelijk bij de hond. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.**■ DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS:** Hond**■ DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBUIK EN TOEDIENINGSWEG**

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

1 tablet van 300 mg voor 20 kg lichaamsgewicht bij de grote hond, 2 maal per dag gedurende 5 dagen.

■ AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING: Niet van toepassing.**■ WACHTTIJD:** Niet van toepassing.**■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN:** Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

■ SPECIALE WAARSCHUWINGEN: Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Vanwege een grote variabiliteit in de gevoeligheid van bacteriën voor het werkzaam bestanddeel is het aanbevolen bacteriologische proefmonsters te nemen en antibiogrammen te maken vóór het toedienen. Zoals voor elk antibioticum dat voornamelijk door de nieren wordt uitgescheiden, kan het werkzaam bestanddeel zich ophopen in het organisme in geval van een nierstoornis. In geval van een nierstoornis, de dosering verminderen en niet gelijktijdig toedienen met andere producten waarvan bekend is dat ze nefrotisch zijn. Geen puppies behandelen die minder dan 1 kg wegen. **Speciale door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient, te nemen veiligheidsmaatregelen:** Cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en vice versa. Allergische reacties voor deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. **1.** Niet omgaan met dit product in geval van overgevoeligheid, of indien u geadviseerd wordt niet met dit soort mensels te werken. **2.** Ga voorzichtig om met dit product om aanraking te voorkomen. Na de toediening de handen wassen. **3.** Raadpleeg een arts indien symptomen zoals huiderythema optreden. Raadpleeg met spoed een arts in geval van gezichts-, lip- of ooggedeelte of ademhalingsproblemen.**■ 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.**■ 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**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® 300 (céphalexine)**■ LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS:** Céphalexine (sous forme monohydrate)300 mg**■ INDICATIONS:** Traitement des infections urinaires et cutanées chez le chien dues aux germes sensibles à la céphalexine.**■ 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), néphrotoxicité, vomissement et diarrhée sont possibles chez le chien. 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**■ 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 300 mg pour 20 kg de poids vif chez le grand chien, deux fois par jour pendant 5 jours.

■ CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE: Sans objet.**■ TEMPS D'ATTENTE:** Sans objet.

■ **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :** Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine.

■ **MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) : Précautions particulières d'emploi chez les animaux :** En raison d'une grande variabilité dans la sensibilité des bactéries pour le principe actif, des échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité sont recommandés avant tout usage. Comme pour tout antibiotique excrété principalement par les reins, une accumulation du principe actif peut se produire dans l'organisme en cas d'altération de la fonction rénale. Réduire la dose et ne pas administrer simultanément d'autres produits connus pour être néphrotoxiques en cas d'insuffisance rénale. Ne pas traiter les chiots de moins d'1 kg. **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux :** Les céphalosporines peuvent causer une sensibilisation (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. La sensibilité aux pénicillines peut mener à une sensibilité croisée aux céphalosporines et inversement. Des réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves. 1. ne pas manipuler le produit en cas de sensibilité connue ou s'il vous est déconseillé de travailler avec de telles préparations. 2. manipuler le produit avec précaution afin d'éviter toute exposition. Se laver les mains après administration. 3. en cas de développement de symptômes tels que érythème cutané suite à une exposition au produit, demander un avis médical. Gonflement de la face, des lèvres ou des yeux, dyspnée requièrent une intervention médicale d'urgence.

■ **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.

■ **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 - Frankreich

■ **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:** Rilexine® 300 (Cephalexin)

■ **WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE:** Cephalexin (Monohydrat)300 mg

■ **ANWENDUNGSGEBIETE:** Behandlung von Infektionen der Harnwege und der Haut bei Hunden, hervorgerufen durch cephalaxinempfindliche Keime.

■ **GEGENANZEIGEN:** Nicht bei Tieren anwenden, die eine bekannte Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine haben. Gefahr der Kreuzsensibilisierungsreaktion 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. 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

■ **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 300 mg pro 20 kg Körpergewicht bei großen Hunden, zweimal täglich 5 Tage lang.

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

■ **WARTEZEIT:** Nicht zutreffend.

■ **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:** Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

■ **BESONDERE WARNHINWEISE: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:** Aufgrund der stark schwankenden Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber dem Wirkstoff, sollten vor dem Gebrauch bakteriologische Untersuchungen und Empfindlichkeitstest durchgeführt werden. Wie bei allen Antibiotika, die über die Nieren ausgeschieden werden, kann es bei eingeschränkter Nierenfunktion zu einer Anhäufung des Wirkstoffes im Organismus kommen. Bei Nierenversagen sollte die Dosis reduziert und das Arzneimittel nicht gemeinsam mit anderen, bekanntermaßen nephrotoxisch wirkenden Substanzen verabreicht werden. Hundewelpen von weniger als 1 kg nicht behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Cephalosporine können bei Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt zu Hypersensibilitätsreaktionen (Allergie) führen. Eine Hypersensibilität gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Gelegentlich können die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen schwer sein. 1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Präparat sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden. 2. Bei der Handhabung ist besondere Vorsicht geboten, um jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden. Nach Verabreichung, Hände gründlich waschen. 3. Bei Auftreten von Symptomen wie flammende Rötung sollten Sie sofort einen Arzt zu Rate ziehen. Bei Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen, oder bei auftretender Atemnot ist ein medizinischer Notingriff erforderlich.

■ **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.

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

■ **WEITERE ANGABEN:** Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verdeler/Distributeur/Vertrieb: VIRBAC BELGIUM NV, Esperantolaan 4, B-3001 Leuven

BE-V162662

DE