

Nirbac

ANTIBIOTICS

Rilexine® 600**GROTE HONDEN - GRANDS CHIENS - GROËE HUNDE****■ NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT**

NL

VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

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

Distributeur: VIRBAC BELGIUM - Esperantolaan 4 - 3001 LEUVEN - BELGIQUE

■ BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL: Rilexine® 600 (cefalexine)**■ GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)N****Werkzaam bestanddeel**

Cefalexine (als monohydraat) 600 mg

Hulpstoffen: Crospovidon, Pharnaburst B1, Povidon, Microkristallijne cellulose, type A, Microkristallijne cellulose, type B, Lever van gevogelte in poedervorm, Magnesiumstearaat.**■ INDICATIES:** behandeling van huid-en urinewegeninfecties veroorzaakt door cefalexine-gevoelige kiemen, bij honden.**■ CONTRA-INDICATIES:** niet toedienen aan dieren waarvan bekend is dat ze gevoelig zijn voor cefalosporines.

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

■ BIJWERKINGEN: overgevoelighed, hyperthermie, hematotoxiciteit (zeldzame wijzigingen van plasmatische parameters),

nefrototoxiciteit, braken en diarree kunnen zich voordoen bij honden. 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.

■ INTERACTIES: de combinatie van cefalosporines van de eerste generatie met antibiotica van het polypeptidetype, aminoglycosiden en sommige diuretica (furosemide) kan de nefrototoxiciteit doen toenemen.**■ DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS:** Grote hond.**■ DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

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

1 tablet van 600 mg voor 40 kg lichaamsgewicht bij de grote hond, 2 maal per dag gedurende 5 dagen.

Het product mag platgedrukt worden of aan de voeding toegevoegd worden, indien nodig.

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

Bewaren in de originele verpakking.

■ SPECIALE WAARSCHUWING(EN): Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aangezien de gevoelighed van bacteriën voor het werkzame bestanddeel heel uiteenlopend is, wordt aanbevolen om vóór gebruik bacteriologische proefmonsters te nemen en een antibiotiogram uit te voeren.

Niet zoals bij elk antibioticum dat vooral via de nieren wordt uitgescheiden, kan het werkzame bestanddeel zich in het organisme ophopen indien de nierfunctie aangetast is. De dosis beperken en niet gelijktijdig toedienen met andere producten waarvan bekend is dat ze nefrotoxisch zijn in geval van nierinsufficiëntie. **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient.** De cefalosporines kunnen overgevoelighed (allergie) tot gevolg hebben na het inspuiten, inademen, inslikken of na huidcontact. Gevoelighed voor penicillines kan leiden tot een kruisgevoelighed voor cefalosporines, en omgekeerd. Allergische reacties voor deze stoffen kunnen in enkele gevallen ernstig zijn.

1. Het product niet hanteren indien bekend is dat u gevoelig bent of indien u werd ontraden om met dergelijke producten te werken.

2. Hanteer het product voorzichtig om elke blootstelling te vermijden. Hands wassen na de toediening.

3. Indien reacties optreden na blootstelling, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Indien het gezicht, de lippen of de ogen opzwellen of in geval van ademhalingsproblemen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

■ 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**

FR

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant:

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

Distributeur: VIRBAC BELGIUM - Esperantolaan 4 - 3001 LEUVEN - BELGIQUE

■ DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE : Rilexine® 600 (céphalexine)**■ LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)****Principe actif :**

Céphalexine (sous forme monohydrate) 600 mg

Excipients : Crospovidone, Pharnaburst B1, Povidone, Cellulose microcristalline, type A, Cellulose microcristalline, type B, Poudre de foie de volaille, Stéarate de magnésium.**■ 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.**■ EFFETS INDÉSIRABLES :** hypersensibilité, hyperthermie, hématotoxicité (rares modifications des paramètres plasmatiques), néphrototoxicité, 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.

■ INTERACTIONS : l'association de céphalosporines de première génération avec les antibiotiques polypeptidiques, les aminoglycosides et certains diurétiques (furosemide) peut accroître la néphrototoxicité.

■ **ESPÈCE(S) CIBLE(S)** : Grand chien.

■ **POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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 600 mg pour 40 kg de poids vif chez le grand 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** : Néant.

■ **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION** : conserver dans son emballage d'origine.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

■ **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. **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

Complément 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 ÉCHEANT : 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 - FRANCE

Distributeur: VIRBAC BELGIUM - Esperantolaan 4 - 3001 LEUVEN - BELGIEN

■ **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**: Rilexine® 600 (Cephalexin)

■ **WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Wirkstoff:

Cephalexin-Monohydrat600 mg

Sonstige Bestandteile: Crospovidon, Pharmaburst B1, Povidon, mikrokristalline Zellulose (Typ A), mikrokristalline Zellulose (Typ B), Pulver aus Geflügeleber, Magnesiumstearat.

■ **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 Kreuzsensibilitätsreaktion mit Penicillinen. Gesteigerte Gefahr bei Tieren mit einer Nephropatie.

■ **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.

■ **WECHSELWIRKUNGEN** : die Kombination von Cephalosporinen der ersten Generation mit polypeptid-Aminoglykosiden und bestimmten Diuretika (Furosemid) kann die Nephrotoxizität erhöhen.

■ **ZIELTIERART(EN)**: Grosser Hund.

■ **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**: Die empfohlene Dosierung ist 15 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich 5 Tage lang. Dies entspricht 1 Tablette mit 600 mg pro 40 kg Körpergewicht bei grossen Hunden, zweimal täglich 5 Tage lang. Falls notwendig, dürfen die Tabletten zermahlt und dem Futter hinzugefügt werden.

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

■ **WARTEZEIT**: Keine.

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

In der Originalpackung 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.

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 Not Eingriff erforderlich.

■ **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELEN 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.

Op medisch voorschrift / Sur prescription médicale / Auf ärztliche Verschreibung

BE-V265614

DE