

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RILEXINE vet. 75 mg tabletti

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Kefaleksiinimonohydraattia vastaten kefaleksiiniä 75 mg

Apuaineet: q.s.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Vaaleanruskea jakourteinen soikea tabletti, jonka pituus on 10,0-10,2 mm, paksuus 3,9 – 4,3 mm ja leveys 6,0-6,2 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa ja koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamat infektiot, erityisesti virtsatie-, hengitys-, pehmytkudos- ja ihoinfektiot koirilla ja kissoilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on todettu yliherkkyyttä penisillineille.

Ei saa käyttää kaneilla, hamstereilla, gerbiileillä tai muilla pienillä jyrsijöillä.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kuten myös muiden antibioottien kohdalla, jotka poistuvat elimistöstä pääasiassa munuaisten kautta, lääkkeen liiallista kerääntymistä elimistöön voi ilmetä eläimillä, joilla on munuaisten vajaatoimintaa. Jos eläimellä on havaittu munuaisten vajaatoimintaa, tulisi annostusta pienentää.

Aina kun mahdollista, antimikrobisen valmisteen käytön tulee perustua herkkyysmäärittämiseen, ottaen huomioon viralliset, kansalliset ja paikalliset antimikrobista hoitoa koskevat määräykset.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos lääkettä antava henkilö ruiskuttaa kefalosporiinia itseensä, vetää lääkepölyä henkeensä, nauttii sitä suun kautta, tai lääke joutuu ihon kanssa kosketukseen kefalosporiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita. Penisilliiniyliherkkyysoireita voi johtaa kefalosporiiniyliherkkyyteen tai päinvastoin. Joskus yliherkkyysoireita voivat olla vaarallisia.

Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi yliherkkä lääkkeelle, tai sinua on suositeltu olemaan käsittelemättä näitä valmisteita.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua, ripulia ja kiihtyneisyyttä saattaa ohimenevästi esiintyä.
Allergiset reaktiot ovat mahdollisia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Rilexine-tabletteja voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei ole.

4.9 Annostus ja antotapa

15-40 mg elopainokiloa kohden kaksi tai kolme kertaa vuorokaudessa (30-120 mg elopainokiloa kohden vuorokaudessa) annetaan vähintään kolmen vuorokauden ajan.

Oikean annoksen määrittämiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläin tulee punnita mahdollisimman tarkasti.

Jotta tämä annostus saavutettaisiin:

1- n. 2,5 Rilexine 75 mg tabletti 5 elopainokiloa kohden kaksi tai kolme kertaa vuorokaudessa.

Rilexine-tabletit voidaan tarvittaessa murskata tai sekoittaa ruokaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Oireita ei ole todettu.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Mikrobilääkkeet, ATCvet-koodi: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamiikka

Kefaleksiini estää bakteerin soluseinämän nukleopeptidisynteesin. Kefalosporiinit häiritsevät transpeptidaatiota asyloimalla entsyymien, jota tarvitaan muramiinihappoa sisältävien peptidoglykaanisäikeiden yhdistämiseen. Bakteerin soluseinän biosynteesin pysäyttäminen aiheuttaa epänormaalin soluseinän muodostumisen, jonka seurauksena syntyy protoplastissa epävakaata osmoositasapaino. Soluseinän biosynteesin häirintä ja siitä johtuva osmoosiepätasapaino aiheuttavat solun hajoamisen ja säiemuodostuksen.

Kefaleksiini on laajakirjainen antibiootti, jolle useat Gram-positiiviset ja Gram-negatiiviset bakteerit ovat herkkiä. Gram-positiivisten bakteerien tuottama beetalaktamaasi, joka aiheuttaa penisilliiniresistanssin, ei inaktivoi kefaleksiiniä.

Koirasta ja kissasta eristetyistä *Staphylococcus spp* kannoissa on havaittu vaihtelevaa herkkyyttä. Kefaleksiini ei tehoa metisilliiniresistentteihin *S.pseudintermedius* -bakteerikantoihin.

Vaihtelevaa herkkyyttä todettiin *Esheria coli* (MIC90 = 8-16 µg/ml) ja *Proteus spp.* (MIC90 = 8-32 µg/ml) kannoissa. Jotkut *Bacteroides spp* kannat osoittavat kohtuullista herkkyyttä (MIC 16 µg/ml). *Streptococcus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pseudomonas aeruginosa* ja *Enterococcus faecalis* ovat resistenttejä kefaleksiinille (MIC90>32 µg/ml).

5.2 Farmakokinetiikka

Koiralla

Annettaessa kefaleksiiniä 15 mg elopainokiloa kohti beagle-rotuisilla koirilla havaittiin vaikuttava plasmapitoisuus 30 minuuttia annostuksesta. Plasmakonsentraation huippu 21.2 mikrog / ml oli havaittavissa 1.33 tuntia lääkkeen antamisen jälkeen. Aktiivisen kefaleksiinin biologinen hyväksikäyttö oli yli 90%. Kefaleksiini oli havaittavissa vielä 24 tuntia lääkkeen antamisen jälkeen. Kefaleksiinipitoisuuden huippu 430 - 2758 mikrog / ml saavutettiin virtsassa 12 tunnin sisällä lääkkeen antamisesta.

Annettaessa kefaleksiiniä toistuvasti 15 mg / kg kaksi kertaa päivässä per os, 7 päivän ajan, plasmakonsentraation huippu 20 mikrog / ml saavutettiin kaksi tuntia lääkkeen antamisen jälkeen. Koko hoitoajanjakson ajan plasmakonsentraatio säilyi 1 mikrog / ml yläpuolella. Keskimääräinen puoliintumisaika oli kaksi tuntia. Kaksi tuntia hoidon aloittamisen jälkeen ihon konsentraatio oli 5.8-6.6 mikrog / g.

Kissoilla

Annettaessa kissoille per os kefaleksiiniannos 15 mg elopainokiloa kohti kerta-annoksena, todettiin lääkkeen biologisen hyväksikäytön olevan 56%. Plasman konsentraatiohuippu 10 mikrog / ml saavutettiin 1.5 tuntia lääkkeen antamisen jälkeen. Plasmassa kefaleksiinin keskimääräinen puoliintumisaika oli 1-2 tuntia. Ensimmäinen virtsanäyte kerättiin 4-24 tuntia annoksen antamisen jälkeen ja korkeimmat konsentraatiot vaihtelivat 63.7-393 mikrog / ml välillä. Nämä konsentraatiot olivat havaittavissa 24 tuntia lääkkeen antamisen jälkeen.

Annettaessa toistuvasti sama annos 15 mg / kg kaksi kertaa päivässä seitsemän päivän ajan kefaleksiinikonsentraatio virtsassa vaihteli 518-1256 mikrog / ml välillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Krospovidoni
Pharmaburst B1 (sis. mannitolia, esigelatinoitua tärkkelystä, krospovidonia, kroskarmelloosinatriumia, vedetöntä ja hydratoitua kolloidista piidioksidia)
Povidoni
Mikrokiteinen selluloosa
Siipikarjanmaksajauhe
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytettävä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

7 tablettia alumiini-OPA/alumiini/PVC-läpipainopakkauksessa.

Pakkauskoot: 7, 14, 21, 105, 140 tai 210 tablettia.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön tuote tulee toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokseen hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VIRBAC
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 - Carros - Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

21572

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03.06.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.11.2012