

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

RILEXINE vet. 600 mg tabletti

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### **Vaikuttava aine:**

Kefaleksiinimonohydraattia vastaten kefaleksiiniä 600 mg

**Apuaineet:** q.s.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Vaaleanruskea jakourteinen soikea tabletti, jonka pituus on 22,0-22,5 mm, paksuus 7,6-8,2 mm ja leveys 12,0-12,2 mm.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on todettu yliherkkyyttä penisilliineille.

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 yliherkkyyssreaktion. Penisilliiniyliherkkyyys voi johtaa kefalosporiiniyliherkkyyteen tai päinvastoin. Joskus yliherkkyyssreaktiot 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 600 mg tabletti 40 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 laajakirjoinen 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.

## **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**

Avaamattoman pakkauksen 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)**

21574

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

03.06.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

09.11.2012