B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Rilexine smaczne tabletki, 75 mg, tabletki dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Virbac S.A.
1 ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 – Carros Cedex, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rilexine smaczne tabletki, 75 mg, tabletki dla psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:
Substancja czynna:
Cefaleksyna (w postaci jednowodzianu) 75 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy: leczenie infekcji bakteryjnych skóry (włączając powierzchowne i głębokie ropne zapalenie skóry) i dróg moczowych (włączając zapalenie nerek i pęcherza moczowego) spowodowanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefalosporyny (w przypadku skóry: *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*; w przypadku dróg moczowych: *Escherichia coli, Proteus mirabilis*).
Koty: leczenie infekcji bakteryjnych skóry (włączając rany i ropnie) i dróg moczowych spowodowanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefalosporyny (w przypadku skóry: *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*; w przypadku dróg moczowych: *Escherichia coli, Proteus mirabilis*).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt uczulonych na penicyliny i cefalosporyny lub dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i innych gryzoni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U psów i kotów obserwowano wymioty i/lub biegunkę. Możliwe jest wystąpienie nadwrażliwości na działanie cefalosporyn objawiające się m.in. zmianami skórnymi, zmianami dotyczącymi układu oddechowego i krążenia. Wobec powyższego zaleca się bezwzględne stosowanie do treści zawartych w punkcie dotyczącym przeciwwskazań.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Produkt podaje się psom i kotom doustnie w dawce 15 mg cefaleksyny na kg m.c. (1 tabletka na 5 kg m.c.), dwa razy dziennie.
Produkt należy stosować przez 5 dni w leczeniu infekcji bakteryjnych skóry u kotów, 14 dni w leczeniu infekcji dróg moczowych u kotów i psów, 15 dni w leczeniu powierzchownych infekcyjnych zapaleń skóry u psów oraz co najmniej 28 dni w leczeniu głębokich infekcyjnych zapaleń skóry u psów.
Produkt może zostać rozdrobniony i/lub dodany do karmy, jeśli jest to konieczne.
U pacjentów w ciężkim stanie lub u których choroba ma przebieg ostry, dawkę produktu można podwoić.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt może zostać rozdrobniony i/lub dodany do karmy, jeśli jest to konieczne.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Cefaleksyna jest wydalana głównie z moczem, dlatego u zwierząt cierpiących na niewydolność nerek produkt może być stosowany wyłącznie po dokonaniu indywidualnej oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.
Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach wrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Nieodpowiednie stosowanie produktu może być przyczyną rozpowszechniania

bakterii opornych na cefaleksynę i zmniejszania skuteczności leczenia innymi cefalosporynami na skutek oporności krzyżowej.
Cefalosporyny po podaniu iniekcyjnym, doustnym lub w kontakcie ze skórą mogą wywołać nadwrażliwość (alergię).
Uczulenie na penicyliny może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Cefalosporyny po podaniu iniekcyjnym, doustnym lub w kontakcie ze skórą mogą wywołać nadwrażliwość (alergię). Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem, a w przypadku wystąpienia zmian skórnych, takich jak wysypka, należy zasięgnąć porady lekarza. Objawy w postaci obrzęku twarzy, okolic oczu czy ust, względnie trudności oddechowych wymagają szybkiej interwencji lekarskiej.
Uczulenie na penicyliny może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie.

Ciąża i laktacja:
Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Psy, które otrzymywały doustnie przez 6 tygodni dawki produktu do 5 razy wyższe niż zalecane, nie wykazywały objawów działania toksycznego leku.
Koty otrzymujące przez 15 dni dawki od 1 do 4 razy wyższe, również nie wykazywały objawów nietolerancji. Jedynie u kotek, które otrzymały dawkę 4 razy wyższą, zaobserwowano w pierwszym tygodniu zwiększone pragnienie oraz spadek poziomu wapnia w surowicy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji, ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Aluminiowe blistry pokryte od wewnątrz folią PVC zawierające 7 tabletek.
Blistry po 7 tabletek pakowane są po 2 sztuki lub po 20 sztuk w pudełka tekturowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46