

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rilexine® 75 ad us. vet., teilbare Kautabletten für Hunde und Katzen

Rilexine® 300 ad us. vet., teilbare Kautabletten für Hunde

Rilexine® 600 ad us. vet., teilbare Kautabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

### Wirkstoff:

Dosisstärke der Kautablette	Rilexine 75	Rilexine 300	Rilexine 600
Cefalexin (als Cefalexinmonohydrat)	75 mg	300 mg	600 mg

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Cremefarbene längliche Kautablette mit kleinen braunen Flecken. Beidseitig gekerbt, halbierbar.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Cephalosporin-Antibiotikum für Hunde und Katzen.

Zur Therapie bakterieller Krankheiten, die durch Cefalexin-sensible Keime (insbesondere Staphylokokken) hervorgerufen werden.

#### Hunde und Katzen:

Speziell bei Infektionen

- der Haut: Oberflächliche und tiefe Pyodermien
- des Harnapparates: Nephritiden, Cystitiden
- der Atemwege

#### Katzen:

Bei kutanen und subkutanen Infektionen (Wunden, Abszesse)

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

Nicht bei Kaninchen, Hamster, Gerbil und Meerschweinchen anwenden.

Nicht bei Hunde- und Katzenwelpen unter einem Körpergewicht von 1 kg anwenden.

Nicht bei Katzenwelpen, die weniger als 10 Wochen alt sind, anwenden.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Vor der Anwendung der Rilexine Kautabletten ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiogramm sicherzustellen, da insbesondere bei *Escherichia coli* aber auch bei anderen Keimen Resistenzen gegen Cefalexin beobachtet werden. Bei der Behandlung persistierender Pyodermien sollte die Erregerempfindlichkeit im Verlauf der Behandlung überprüft werden.

### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da die Kautabletten aromatisiert sind, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen diese gezielt suchen und übermässig aufnehmen. Rilexine Kautabletten müssen deshalb ausserhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

Wie bei anderen Antibiotika, die hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden werden, kann es bei eingeschränkter Nierenfunktion zu einer Akkumulation im Körper kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte die Dosierung reduziert werden und Tierarzneimittel mit bekannter Nephrotoxizität sollten nicht gleichzeitig verabreicht werden.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme durch den Mund oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Stoffe können schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber diesen Stoffen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Behandeln Sie dieses Tierarzneimittel mit grosser Sorgfalt, um eine Exposition zu vermeiden, und beachten Sie alle empfohlenen Vorsichtsmassnahmen.

Wenn Sie nach der Exposition Symptome (z. B. Hautausschlag) zeigen, suchen Sie sofort einen Arzt auf und weisen Sie auf diesen Warnhinweis hin. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind ernste Symptome und erfordern dringend ärztliche Hilfe.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In seltenen Fällen (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren) wurden Erbrechen oder allergische Reaktionen beobachtet. Mit der Verabreichung der Kautabletten vor der Fütterung kann Erbrechen oft vermieden werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Cefalexin darf nicht mit bakteriostatisch wirksamen Antibiotika wie Tetracyclin, Chloramphenicol oder Sulfonamiden kombiniert werden. Die gleichzeitige Anwendung des Wirkstoffs Cefalexin mit Aminoglykosiden, Polymyxin B oder Colistin, Methoxyfluran, Furosemid oder Etacrynsäure, kann das Risiko einer Nephrotoxizität erhöhen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Für Hunde und Katzen ist die Richtdosis von Rilexine® Kautabletten 30 mg/kg Körpergewicht/Tag, aufgeteilt in 2 Dosen, morgens und abends.

Rilexine 75	2 x 1 Kautablette pro 5 kg Körpergewicht
Rilexine 300	2 x 1 Kautablette pro 20 kg Körpergewicht
Rilexine 600	2 x 1 Kautablette pro 40 kg Körpergewicht

Die Dauer der Therapie ist abhängig davon, wie schwerwiegend die klinischen Symptome sind.

- Akute Infektionen: 5 – 7 Tage
- Chronische Infektionen, speziell Pyodermien und chronische Cystitiden: bis 30 Tage

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Studien haben gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei einer bis zu 5-fachen Überdosierung gut verträglich ist.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Betalaktamantibiotika, Cephalosporine erster Generation  
ATCvet-Code: QJ01DB01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Cefalexin ist ein bakterizides, halbsynthetisches Chemotherapeutikum aus der Familie der Cephalosporine. Es wirkt gegen grampositive Bakterien, wobei besonders Beta-Lactamase bildende Keime erfasst werden. Das Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative Bakterien: Staphylokokken (auch Penicillinase produzierende), Streptokokken, Pneumokokken, Clostridien, *E. coli*, Klebsiellen, Salmonellen und Shigellen.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Cefalexin wird fast vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert und der maximale Plasmaspiegel rasch ( $T_{max}$  1,5 Std.) erreicht. Die Gewebediffusion von Cefalexin ist sehr gut, wobei die Halbwertszeit im Gewebe höher ist als die plasmatische Halbwertszeit. Cefalexin passiert die Plazentaschranke und kann in der Muttermilch nachgewiesen werden. Cefalexin wird in aktiver Form hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden (85 %).

#### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Crospovidon

Pharmaburst® B1 (Mannitol, vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, Croscarmellose Natrium, Siliciumdioxid)

Povidon

Mikrokristalline Cellulose Typ A

Mikrokristalline Cellulose Typ B

Pulver aus Geflügelleber (Butylhydroxyanisol E320, Propylgallat E310)

Magnesiumstearat

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15 °C – 25 °C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Rilexine 75 teilbare Kautabletten / Rilexine 300 teilbare Kautabletten / Rilexine 600 teilbare Kautabletten:

Faltschachtel mit 14 oder 140 Tabletten.

Blister (Kunststoff-Aluminium) à 7 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 51'655 002	75 mg	14 Kautabletten
Swissmedic 51'655 004	75 mg	140 Kautabletten
Swissmedic 51'655 006	300 mg	14 Kautabletten
Swissmedic 51'655 008	300 mg	140 Kautabletten
Swissmedic 51'655 010	600 mg	14 Kautabletten
Swissmedic 51'655 012	600 mg	140 Kautabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27.05.1993

Datum der letzten Erneuerung: 23.11.2023

**10. STAND DER INFORMATION**

07.03.2024

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.