

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RILEXINE APPETIBILE 75 mg, 300 mg, 600 mg, compresse per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo :

RILEXINE APPETIBILE 75 mg

Ogni compressa da 180 mg contiene :

Cefalessina	75	mg
-------------------	----	----

(pari a 78,88mg di cefalessina monoidrato)

RILEXINE APPETIBILE 300 mg

Ogni compressa da 720 mg contiene :

Cefalessina	300	mg
-------------------	-----	----

(pari a 315,52mg di cefalessina monoidrato)

RILEXINE APPETIBILE 600 mg

Ogni compressa da 1.440 mg contiene :

Cefalessina	600	mg
-------------------	-----	----

(pari a 631,04mg di cefalessina monoidrato)

Eccipienti :

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse divisibili ,di forma oblunga,con piccole macchie marroni
Appetibili per via orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili alla cefalessina, compreso *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. Tra I batteri Gram-positivi ed *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella* spp. e *Proteus mirabilis* tre i batteri Gram-negativi.

Cani

Principali indicazioni :

- Infezioni del tessuto cutaneo : piodermiti superficiali e profonde, dermatiti infettive
- Infezioni del tratto urinario : nefriti, cistiti
- Infezioni respiratorie
- Infezioni del tessuto osseo.

Gatti

Principali indicazioni :

- Trattamento delle infezioni di cute e sottocute (ferite ed ascessi) causate da batteri sensibili alla cefalessina
- Infezioni del tessuto cutaneo : piodermiti superficiali e profonde, dermatiti infettive
- Infezioni del tratto urinario : nefriti, cistiti
- Infezioni respiratorie
- Infezioni del tessuto osseo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità alle cefalosporine. Insufficienza renale cronica.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti, gerbilli e piccoli roditori in genere.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna conosciuta.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In animali affetti da insufficienza renale o epatica la posologia deve essere valutata con cura.

Se possibile l'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità .

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alle cefalosporine e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici a causa della resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità a cefalosporine e alle penicilline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'ipersensibilità alle cefalosporine può essere associata a cross-reattività alle penicilline e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Ptialismo e vomito. Possono manifestarsi reazioni allergiche anche gravi.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

In gravidanza ed allattamento usare RILEXINE APPETIBILE solo conformemente alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto è destinato ai cani e ai gatti e viene somministrato facilmente per via orale, in quanto contiene eccipienti che lo rendono particolarmente appetibile.

La posologia è di 30mg/kg di peso corporeo al giorno da suddividere in due somministrazioni.

Infezioni acute : da 5 a 7 giorni.

Infezioni croniche, in particolare piodermiti e cistiti croniche : fino a 30 giorni.

RILEXINE APPETIBILE 75 mg: 1 compressa, mattina e sera, ogni 5kg di peso

RILEXINE APPETIBILE 300 mg: 1 compressa, mattina e sera, ogni 20kg di peso

RILEXINE APPETIBILE 600 mg: 1 compressa, mattina e sera, ogni 40kg di peso

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il prodotto presenta un buon margine di maneggevolezza, tuttavia non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Cefalosporine di prima generazione - cefalexina.

Codice ATC Vet : QJ01DB01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Cefalessina è un antibiotico battericida appartenente alla famiglia delle cefalosporine di prima generazione; è ottenuta per semisintesi a partire dal nucleo – 7 ammino cefalosporanico. Il suo meccanismo d'azione si esplica per inibizione della sintesi dei mucopeptidi della parete batterica.

I batteri normalmente sensibili alla cefalessina sono i seguenti : stafilococchi produttori o no di penicillasi, streptococchi, pneumococchi, clostridi, coliformi, klebsielle, salmonelle, shigelle.

I batteri resistenti alla cefalessina sono : enterobatteri, pseudomonas, actinobatteri, serratia.

tra i batteri testati in Europa su cani e gatti i seguenti batteri hanno mostrato una sensibilità alla cefalexina come segue:

Staphylococcus spp.: MIC₉₀ = 2 µg/mL, 4.4% di batteri resistenti;

Streptococcus spp.: MIC₉₀ = 0.5 µg/mL, 0.4% di batteri resistenti;

Enterobacteriaceae: MIC₉₀ = 8 µg/mL, 7.5% di batteri resistenti;

Pasteurella spp.: MIC₉₀ = 4 µg/mL, 0.8% di batteri resistenti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La molecola è rapidamente e quasi totalmente assorbita con la somministrazione orale. L'alimento non ha alcuna influenza sul meccanismo d'assorbimento. La molecola è largamente distribuita, con la circolazione generale, nella maggioranza degli organi. L'escrezione avviene principalmente tramite la via urinaria in forma attiva.

Il tasso plasmatico si mantiene potenzialmente efficace durante l'intervallo di trattamento (12 ore).

Il picco plasmatico è stata osservato 1.6 ore dopo la somministrazione con una concentrazione plasmatica sopra 15.42 mg / L (± 4.12 mg / L) e una AUC di 82,5 mg / Lh (± 14,4 mg / Lh). La emivita media plasmatica era di circa 6,4 ore

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polvere di fegato di pollame
Crospovidone
Povidone
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina, tipo A
Pharmaburst B1
Cellulosa microcristallina, tipo B

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita : 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione d'origine.
Tenere lontano da cibi e bevande.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le compresse sono confezionate in blister di alluminio da 114 mm x 57 mm per 7 compresse, costituiti da nastro in alluminio misto lavorato a freddo ed da un film di alluminio termosaldato.
Scatole da 2 o 20 blister per ogni dosaggio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS FRANCE

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RILEXINE APPETIBILE 75 mg
Scatola da 7 compresse A.I.C. n° 103759039
Scatola da 14 compresse A.I.C. n° 103759015
Scatola da 140 compresse A.I.C. n° 103759027

RILEXINE APPETIBILE 300 mg
Scatola da 7 compresse A.I.C. n° 103759066
Scatola da 14 compresse A.I.C. n° 103759041
Scatola da 140 compresse A.I.C. n° 103759054

RILEXINE APPETIBILE 600 mg
Scatola da 14 compresse A.I.C. n° 103759078
Scatola da 140 compresse A.I.C. n° 103759080
Scatola da 7 compresse A.I.C. n° 103759092

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/08/2006
Data dell'ultimo rinnovo: 22/08/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/08/2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Regime di dispensazione :

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.