

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/NRP/07/1698**  
**V/NRP/07/1699**  
**V/NRP/07/1700**

**Rilexine 75 mg tabletes suņiem un kaķiem**  
**Rilexine 300 mg tabletes suņiem**  
**Rilexine 600 mg tabletes suņiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC S.A.

1ère avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 Carros

Francija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Rilexine 75 mg tabletes suņiem un kaķiem**

**Rilexine 300 mg tabletes suņiem**

**Rilexine 600 mg tabletes suņiem**

*Cefalexinum*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

**Aktīvā viela:**

Viena 180 mg tablete satur 75 mg cefaleksīna (monohidrāta veidā).

Viena 720 mg tablete satur 300 mg cefaleksīna (monohidrāta veidā).

Viena 1440 mg tablete satur 600 mg cefaleksīna (monohidrāta veidā).

**Palīgvielas:**

Vistu aknu pulveris, krospovidons, povidons, magnija stearāts, A tipa mikrokristāliskā celuloze, *pharmaburst B1*, B tipa mikrokristāliskā celuloze.

Iegarenas, dalāmas krēmkrāsas tabletes ar maziem, brūniem plankumiņiem.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Pret cefaleksīnu jutīgu bakteriālas izcelsmes infekcijas slimību ārstēšanai.

Suņiem:

- Ādas infekcijas: virsējā un dziļā pioderma;
- Urīnizvadceļu infekcijas: nefrīts un cistīts.

Kaķiem:

- Ādas un zemādas audu infekcijas: brūču infekcija un abscesi;
- Urīnizvadceļu infekcijas: nefrīts un cistīts.

## 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem un/vai cefalosporīniem.  
Nelietot trušiem, jūrascūciņām, kāmjjiem un smilšu pelēm.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti ārstēšanas laikā dzīvniekiem var novērot mīkstas fekālijas un vemšanu.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi: Rilexine 75 mg tabletes.

Suņi: Rilexine 300 mg un 600 mg tabletes.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Devas un lietošanas ilgums: 15 mg cefaleksīna/kg ķermeņa svara divas reizes dienā (dienas deva 30 mg/kg) :

- 5 dienas ādas un zemādas audu infekcijas gadījumā;
- 14 dienas urīnizvadceļu infekcijas gadījumā;
- vismaz 15 dienas virspusēja infekcioza dermatīta gadījumā;
- vismaz 28 dienas dziļa infekcioza dermatīta gadījumā.

Devas:

Ķermeņa svars (kg)	Tabletes vienā devā, divas reizes dienā		
	75 mg tablete	300 mg tablete	600 mg tablete
2,5	1/2	-	-
5	1	-	-
10	-	1/2	-
20	-	1	1/2
30	-	1 1/2	-
40	-	-	1
60	-	-	1 1/2

Visas atlikušās tablešu pusītes jāuzglabāt atvērtajā blisterī oriģinālā iepakojumā.

Kaķi un suņi tabletes labprāt apēd, bet nepieciešamības gadījumā, tās var arī sasmalcināt vai pievienot barībai.

Smagos vai akūtos infekcijas gadījumos, ievērojot piesardzību, devu var dubultot. Lai nodrošinātu precīzu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skatīt punktu “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nelietot pret cefalosporīniem vai penicilīniem rezistentu ierosinātāju izraisītu infekcijas slimību ārstēšanā.

Šo zāļu lietošana jāpamato ar infekcijas ierosinātāju jutības testu rezultātiem un jāņem vērā antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Pret cefaleksīnu rezistentu baktēriju sastopamība var atšķirties atkarībā no laika, ģeogrāfiskā novietojuma, tādēļ ieteicams veikt parauga bakterioloģisku izmeklēšanu un jutības noteikšanu. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz informāciju par vietējo epidemioloģisko situāciju.

Zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt pret cefaleksīnu rezistentu baktēriju izplatību un samazināt citu penicilīna grupas antibiotiku efektivitāti iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Līdzīgi kā lietojot citas antibiotikas, kuras tiek izvadītas galvenokārt caur nierēm, iespējama zāļu nevēlama uzkrāšanās organismā nieru darbības traucējumu dēļ. Ja ir diagnosticēta nieru mazspēja, jāsamazina šo veterināro zāļu deva, un vienlaikus nedrīkst lietot pretmikrobu līdzekļus, par kuriem zināms, ka tie ir nefrotoksiski.

Nelietot kucēniem, kas vieglāki par 1 kg un kaķēniem, kas jaunāki par 9 nedēļām.

Tā kā Rilexin tabletes ir garšīgas, pastāv risks, ka dzīvnieki varētu tās atrast un uzņemt pārāk lielu zāļu daudzumu. Tāpēc tabletes jāuzglabā dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko jutību pret cefalosporīniem un otrādi. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietna rakstura.

Personām a pastiprinātu jutību pret cefaleksīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot visus drošības pasākumus.

Mazgāt rokas pēc šo zāļu lietošanas.

Ja rīkojoties ar šīm zālēm rodas tādi klīniskie simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu un acu plakstiņu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nepieciešams nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība. Līdz šim nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnības vai laktācijas laikā lietot šīs veterinārās zāles tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga cefaleksīna lietošana ar aminoglikozīdiem, polipeptīdu antibiotikām (polimiksīnu B vai kolistīnu), metoksiflurānu, furosemīdu vai etakridīnu var palielināt nefrotoksicitātes risku. Vienlaicīgi lietojot cefaleksīnu un bakteriostatiskas iedarbības ķīmijterapijas zāles (tetraciklīnus, hloramfenikolu, makrolīdus un rifampicīnu), var būt antagonistiska iedarbība.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Veiktajos pētījumos konstatēja, ka dzīvnieki panes devu, kas 5 reizes pārsniedza ieteicamo devu (15 mg/kg).

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

05/2018

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.  
Lietošanai dzīvniekiem.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel.: +372 6 709 006

E-pasts: zoovet@zoovet.ee