

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RILEXINE 200 intramamálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 striekačka (9,4 g) obsahuje:

Účinná látka:

Cefalexinum monohydricum 200 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320) 1,8 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamála suspenzia.

Béžová až žltkastá olejová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kravy v období laktácie.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba mastitíd dojníc v období laktácie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na cefalosporíny.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na používanie u zvierat

Pri aplikácii dodržiavať bežné aseptické podmienky.

Použitie lieku by malo byť založené na základe testu citlivosti a zohľadnení miestnej epizootologickej situácie.

Použitie lieku inak ako je uvedené, môže zvýšiť výskyt bakteriálnej rezistencie na cefalexín a znížiť účinnosť liečby z dôvodu novej skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek je určený na použitie v období laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Po vydojení, očistení a dôkladnej dezinfekcii infikovanej štvrtky aplikovať obsah 1 striekačky/štvrtku každých 12 hodín postupne 4 krát.

Intramamálne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Netýka sa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 48 hodín (4 dojenia)

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálna látka na intramamálne použitie - cefalosporíny 1. generácie
ATCvet: QJ51DB01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefalexín je semisyntetické β -laktámové antibiotikum zo skupiny cefalosporínov s baktericídnym účinkom spôsobeným inhibíciou syntézy nukleopeptidov v bunečnej stene baktérií.

Má širokospektrálny baktericídny účinok proti baktériám, ktoré sú bežne izolované z vemena hovädzieho dobytká. Je účinný proti širokému spektru klinicky dôležitých baktérií, ktoré často súvisia s mastitídami hovädzieho dobytká:

Stafylokoky (vrátane penicilináza+kmeňov)

Streptokoky (vrátane *S. uberis*, *S. dysgalactiae*, *S. agalactiae*)

A. pyogenes a ďalšími minoritnými pôvodcami - *Corynebacterium* spp., *Escherichia coli*

In vitro je účinný proti menej bežným patogénom: *Pasteurella* spp. a *Klebsiella* spp.

Rilexine 200 klinicky preukázal účinnosť v rutínnej liečbe mastitíd kráv v období laktácie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intramamálnom podaní cefalexín monohydrátu sa rýchlo absorbuje z mliečnej žľazy. Táto rýchla difúzia vo vnútri vemena sa odôvodňuje nasledujúcimi vlastnosťami:

- cefalexín je slabo kyslé antibiotikum, percentuálny obsah ionizovaného cefalexínu pri pH 6,8 je 36%

- rozpustnosť cefalexínu v tukoch je vysoká

Cefalexín sa čiastočne viaže na bielkoviny (10 až 15%)

Vplyv na životné prostredie

Nemá žiadny vplyv na životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol (E 320)

Ricínový olej hydrogenovaný

Podzemnicový olej

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela striekačka z pevného plastu s obsahom 10 ml vyrobená z vysokohustotného polyetylénu uzatvorená hermetickým uzáverom. Vonkajší obal: papierová škatuľa. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia:

4 striekačky v papierovej škatuli

12 striekačiek v papierovej škatuli

24 striekačiek v papierovej škatuli

60 striekačiek v papierovej škatuli
120 striekačiek v papierovej škatuli
500 striekačiek v papierovej škatuli
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC, 1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m, 06516 – CARROS, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/046/93-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

13.5.1993, 12.2.1999, 19.12.2003/25.6.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2015

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľa****1. NÁZOV LIEKU**

RILEXINE 200 intramamálna suspenzia
olejová suspenzia na liečbu mastitíd kráv v období laktácie

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 striekačka (9,4 g) obsahuje:
Účinná látka:
Cefalexinum monohydricum 200 mg

Pomocné látky:
Butylhydroxyanizol (E 320) 1,8 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

4, (12, 24, 60, 120, 500) kusov

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy v období laktácie.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba mastitíd dojnic v období laktácie.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramamálne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 4 dni
Mlieko: 48 hodín (4 dojenja)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC, 1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m, 06516 – CARROS, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/046/93-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RILEXINE 200 intramamálna suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 striekačka (9,4 g) obsahuje:
Cefalexinum monohydricum 200 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 4 dni
Mlieko: 48 hodín (4 dojenia)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

RILEXINE 200 intramamálna suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOLENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

VIRBAC, 1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m, 06516 – CARROS, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RILEXINE 200 intramamálna suspenzia

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 striekačka (9,4 g) obsahuje:

Účinná látka:

Cefalexinum monohydricum 200 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320) 1,8 mg

Béžová až žltkastá olejová suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba mastitíd dojníc v období laktácie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Precitlivenosť na cefalosporíny.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy v období laktácie.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Po vydojení, očistení a dôkladnej dezinfekcii infikovanej štvrtky aplikovať obsah 1 striekačky/štvrtku každých 12 hodín postupne 4 krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Intramamálne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 4 dni

RILEXINE 200 intramamálna suspenzia

Mlieko: 48 hodín (4 dojenia)

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale.

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Pri aplikácii dodržiavať bežné aseptické podmienky.

Použitie lieku by malo byť založené na základe testu citlivosti a zohľadnení miestnej epizootologickej situácie.

Použitie lieku inak ako je uvedené, môže zvýšiť výskyt bakteriálnej rezistencie na cefalexín a znížiť účinnosť liečby z dôvodu novej skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavujú symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 4, (12, 24, 60, 120, 500) kusov

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: