

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rilexine DC 375 mg intramamární suspenze pro krávy v období stání na sucho

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každý 8g intramamární aplikátor obsahuje:

Cefalexinum 375 mg (odpovídá 500 mg benzathini cefalexinum)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze.

Bílá až nažloutlá olejová suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy v období stání na sucho).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba subklinické mastitidy při zaprahování a prevence nových intramamárních infekcí vyskytujících se během období stání na sucho, vyvolaných *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* and *Streptococcus uberis*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na cefalosporiny, jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vyskytuje se zkřížená rezistence s jinými beta-laktamy.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti cílových mikroorganismů. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiální, celostátní a regionální antibiotickou politikou.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefalexinu a z důvodu možné zkřížené rezistence může snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antibiotiky.

Při podávání přípravku je nutné důsledně dodržovat pravidla asepse. Účinnost přípravku byla stanovena pouze proti patogenům uvedeným v bodě 4.2. Po zaprahnutí se následně může vyskytnout vážná akutní mastitida (potenciálně fatální) vyvolaná jinými patogenními druhy, zejména *Pseudomonas aeruginosa*.

Ke snížení tohoto rizika by měla být přijata vhodná veterinární a chovatelská opatření včetně správné hygienické praxe. Krávy by měly být ustájeny v hygienickém výběhu umístěném mimo dojírnu. Krávy by měly být pravidelně několik dní po zaprahnutí kontrolovány.

Až do konce ochranné lhůty pro mléko je třeba se vyhnout zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua cefalexinu telatům (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních vůči antibiotikům ve střevní mikrobiotě telat a zvýšit vylučování těchto bakterií výkaly.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny nebo kterým bylo doporučeno nepracovat s přípravky obsahujícími peniciliny nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Zacházejte s tímto přípravkem velmi obezřetně, abyste se vyhnuli expozici. Při aplikaci přípravku používejte rukavice a po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima ihned omyjte zasažené místo vodou.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Osoby, u kterých se po kontaktu s přípravkem rozvine reakce, by se v budoucnu měly vyhnout manipulaci s přípravkem (a dalšími přípravky obsahujícími cefalosporiny a penicilin).

Čisticí ubrousky dodávané spolu s přípravkem obsahují isopropylalkohol, který může u některých lidí způsobit podráždění kůže nebo očí. Při aplikaci přípravku a při použití čisticích ubrousků je doporučeno nosit rukavice.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ze spontánních zpráv o nežádoucích účincích byly zaznamenány vzácné okamžité alergické reakce (neklid, třes, otok vemen, očních víček a pysků), které mohou u některých zvířat vést až k úhynu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Přípravek je určen pro použití během březosti. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebyla ve specifických studiích bezpečnosti cílového druhu zvířat stanovena. V klinické studii však nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na plod. Navíc, protože množství cefalexinu absorbovaného intramamární cestou je nízké, nepředstavuje použití tohoto přípravku během březosti žádný zvláštní problém.

Laktace:

Nepoužívat u laktujících dojnic během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Bezpečnost současného podávání tohoto léčivého přípravku a jiných intramamárních přípravků nebyla stanovena, současné podávání se nedoporučuje.

Nepoužívat současně s bakteriostatickými antibiotiky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Jednorázové intramamární podání.

375 mg cefalexinu (odpovídá 500 mg cefalexin benzathinu) t.j. obsah jednoho aplikátoru se podá do strukového kanálku každé čtvrti bezprostředně po posledním dojení před zaprahnutím.

Před zahájením podávání důkladně vydojit. Před podáním léčivého přípravku důkladně očistěte a vydesinfikujte struky přiloženým desinfekčním ubrouskem a dbejte, aby nedošlo ke kontaminaci trysky aplikátoru. Do každé čtvrti podejte celý obsah aplikátoru. Po podání proveďte masáž struku. Po aplikaci se doporučuje ponořit struk do schválené dezinfekční koupele. Po ošetření nedojit.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Viz část 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 4 dny

Mléko:

- 12 hodin po porodu v případě délky zaprahlosti více než 42 dní
- 42,5 dní po ošetření v případě délky zaprahlosti 42 dní a méně

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná beta-laktamová antibiotika pro intramamární aplikaci, cefalosporiny I. generace, cefalexin.

ATCvet kód: QJ51DB01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefalexin je antibakteriální látka patřící do skupiny beta-laktamových antibiotik, strukturou podobná penicilinům a má i podobný mechanismus účinku. Patří mezi cefalosporiny I. generace.

Beta-laktamová antibiotika brání syntéze bakteriální buněčné stěny inhibicí transpeptidových a karboxypeptidových enzymů, což způsobuje osmotickou nerovnováhu, která ničí rostoucí bakterie. Cefalexin je účinný proti grampozitivním bakteriím, jako jsou *Staphylococcus aureus* (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu), další stafylokoky produkující nebo neprodukující penicilinázy, a *Streptococcus* spp., včetně *S. uberis* a *S. dysgalactiae*.

Kritické koncentrace (mezí body nebo hraniční hodnoty) citlivosti (S) a rezistence (R), v µg/ml, pro cefalosporiny I. generace (CLSI, 2013): citlivé: ≤8, intermediární: 16 a rezistentní: ≥ 32. Hlavní mechanismy rezistence vůči beta-laktamům jsou produkce enzymů (beta-laktamázy), které inaktivují léčivo, alterace penicilin vázajících proteinů a změna permeability bakteriální vnější membrány. Cefalosporiny obecně nejsou citlivé na působení beta-laktamáz.

Mezi antibiotiky z beta-laktamové skupiny existuje v důsledku strukturních podobností zkřížená rezistence (zahrnující stejný mechanismus rezistence). Vyskytuje se u beta-laktamázových enzymů, strukturálních změn v porinech nebo změn efluxních pump. Korezistence (zahrnující různé mechanismy rezistence) byla popsána u *E. coli* v důsledku skutečnosti, že plazmid nese různé geny kódující rezistenci.

5.2 Farmakokinetické údaje

Cefalexin má vynikající tkáňovou difúzi a jeho tkáňový poločas je podstatně delší než poločas v plazmě. K eliminaci cefalexinu dochází převážně (85 %) močí v jeho aktivní formě. Vrcholy koncentrace v moči jsou mnohem vyšší než vrcholy koncentrace v plazmě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Aluminum-stearát
Bílá vazelína
Lehký tekutý parafin

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

LDPE intramamární aplikátor

12 8g intramamárních aplikátorů a 12 čistících ubrousků v papírové krabici.
24 8g intramamárních aplikátorů a 24 čistících ubrousků v papírové krabici.
60 8g intramamárních aplikátorů a 60 čistících ubrousků v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/011/22-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6. 5. 2022

10 DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.