

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rilexine DC 375 mg intramamálna suspenzia pre kravy v období státia nasucho

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Každá intramamálna striekačka (8 g) obsahuje:

Cefalexinum 375 mg (zodpovedá 500 mg benzathini cefalexinum)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna suspenzia.

Biela až žltkastá olejová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy v období státia nasucho).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu subklinickej mastitídy pri zasušovaní a na prevenciu nových intramamálnych infekcií vyskytujúcich sa v období státia nasucho, spôsobených *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na cefalosporíny, iné β -laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vyskytuje sa skrížená rezistencia s inými β -laktámami.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových baktérií na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a miestnou antimikrobiálnou politikou. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalexín a môže znížiť účinnosť liečby inými beta laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Pri podávaní lieku sa musia dôsledne dodržiavať pravidlá asepsy. Účinnosť lieku bola stanovená len proti patogénom uvedeným v časti 4.2. V dôsledku toho sa po zasúšení môže vyskytnúť vážna akútna mastitída (potenciálne smrteľná) spôsobená inými patogénnymi druhmi, najmä *Pseudomonas*

aeruginosa. Na zníženie tohto rizika by sa mali prijať vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia vrátane správnej hygienickej praxe. Kravy by mali byť ustajnené v hygienickom výbehu, ktorý sa nachádza mimo dojárne. Kravy by sa mali pravidelne kontrolovať niekoľko dní po zasúšení. Až do honca ochrannej lehoty pre mlieko je treba sa vyhnúť kŕmeniu teliat odpadovým mliekom obsahujúcim rezíduá cefalexínu (okrem kolostrálnej fázy), pretože by to mohlo selektovať baktérie rezistentné na antimikrobiálne látky v črevnej mikroflóre teliat a zvýšiť vylučovanie týchto baktérií výkalmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergická reakcia na tieto látky môže byť príležitostne závažná.

Ľudia so známou precitlivenosťou na penicilíny alebo cefalosporíny alebo ľudia, ktorým bolo odporúčané nemanipulovať s týmito liekmi, by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Zaobchádzajte s týmto liekom veľmi opatrne, aby ste predišli expozícii. Pri podávaní lieku používajte rukavice a po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami ihneď umyte zasiahnuté miesto čistou vodou.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto varovanie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Osoby, u ktorých sa po kontakte s liekom prejaví reakcia, by sa v budúcnosti mali vyhýbať manipulácii s liekom (a inými liekmi obsahujúcimi cefalosporíny a penicilín).

Čistiace utierky dodávané s liekom obsahujú izopropylalkohol, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie pokožky alebo očí. Pri podávaní lieku a pri používaní čistiacich utierok sa odporúča nosiť rukavice.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Okamžité alergické reakcie (nepokoj, chvenie, edém vemena, očných viečok a mulca), ktoré môžu u niektorých zvierat viesť k smrti, boli zriedkavo pozorované zo spontánnych hlásení o farmakovigilancii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Gravidita:

Liek je určený na použitie počas gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity v špecifických štúdiách bezpečnosti u cieľových zvierat. V klinickom skúšaní sa však nepozorovali žiadne nežiaduce účinky na plod. Navyše, keďže množstvá cefalexínu absorbovaného intramamálnou cestou sú nízke, nepredstavuje použitie tohto lieku počas gravidity žiadny zvláštny problém.

Laktácia:

Nepoužívať u laktujúcich dojnic počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Bezpečnosť súbežného podávania lieku a iných intramamálnych liekov nebola stanovená, neodporúča sa súčasné použitie.

Neužívať súčasne s bakteriostatickými antibiotikami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na jednorazové intramamálne podanie.

375 mg cefalexínu (zodpovedá 500 mg cefalexín benzatínu), t.j. obsah jednej intramamálnej striekačky sa má podať infúziou po jednej do každej štvrtky strukovým kanálikom bezprostredne po poslednom dojení počas laktácie.

Pred začatím podávania dôkladne vydojiť. Pred podaním lieku je potrebné cecky dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať pomocou dodanej čistiacej utierky a je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaminácii trysky intramamálnej striekačky. Do každej štvrtky podať celý obsah striekačky a následne masírovať. Po podaní sa odporúča struk ponoriť do odporúčaného dezinfekčného kúpeľa. Po ošetrení nedojiť.

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

Pozrite si časť 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko:

- 12 hodín po otelení, ak je doba státia nasucho dlhšia ako 42 dní.

- 42,5 dňa po ošetrení, ak je doba státia nasucho 42 dní alebo kratšia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: iné beta-laktámové antibiotiká na intramamálne použitie, cefalosporíny prvej generácie, cefalexín.

ATCvet kód: QJ51DB01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefalexín je antibakteriálna látka patriaca do skupiny β -laktámových antibiotík, je štrukturálne analogická a má podobný spôsob účinku ako penicilíny. Patrí do prvej generácie cefalosporínov.

β -laktámové antibiotiká zabraňujú syntéze bakteriálnej bunkovej steny inhibíciou transpeptidových a karboxypeptidových enzýmov, čo spôsobuje osmotickú nerovnováhu, ktorá ničí rastúce baktérie.

Cefalexín je účinný proti grampozitívnym baktériám, ako je *Staphylococcus aureus* (vrátane kmeňov produkujúcich betalaktamázu), iným stafylokokom, ktoré produkujú alebo neprodukujú penicilinázy, a *Streptococcus* spp., vrátane *S. uberis* a *S. dysgalactiae*.

Kritické koncentrácie (hraničné hodnoty) citlivosti (S) a rezistencie (R), v $\mu\text{g/ml}$, pre cefalosporíny prvej generácie (CLSI, 2013): citlivé: ≤ 8 , stredné: 16 a rezistentné: ≥ 32 . Hlavné mechanizmy rezistencie voči beta-laktámom sú produkcia enzýmov (beta-laktamázy), ktoré inaktivujú liečivo, zmena proteínov fixujúcich penicilín a zmena permeability vonkajšej membrány baktérií.

Cefalosporíny vo všeobecnosti nie sú citlivé na pôsobenie beta-laktamáz.

Medzi antibiotikami zo skupiny beta-laktámov existuje skrížená rezistencia (zahŕňajúca rovnaký mechanizmus rezistencie) v dôsledku štrukturálnych podobností. Vyskytuje sa pri beta-laktamázových enzýmoch, štrukturálnych zmenách v porínoch alebo pri zmenách efluxných púmp. Ko-rezistencia

(zahŕňajúca rôzne mechanizmy rezistencie) bola opísaná u *E. coli* v dôsledku skutočnosti, že plazmid nesie rôzne gény kódujúce rezistenciu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Cefalexín má vynikajúcu tkanivovú difúziu a jeho tkanivový polčas je podstatne dlhší ako jeho plazmatický polčas. Eliminácia cefalexínu prebieha hlavne (85 %) močom v jeho aktívnej forme. Vrcholy koncentrácie v moči sú oveľa vyššie ako vrcholy koncentrácie v plazme.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Stearát hlinitý
Biely mäkký parafín
Tekutý parafín

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Intramamálna striekačka z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE).

Škatuľa 12 x 8 g intramamálnych striekačiek a 12 čistiacich utierok.
Škatuľa 24 x 8 g intramamálnych striekačiek a 24 čistiacich utierok.
Škatuľa 60 x 8 g intramamálnych striekačiek a 60 čistiacich utierok.

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 veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac
1^{ère} avenue – 2065 m LID
06516 Carros
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/030/DC/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/06/2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Intramamálna striekačka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rilexine DC 375 mg intramamálna suspenzia pre kravy v období státia nasucho
cefalexinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Každá intramamálna striekačka (8 g) obsahuje:
Cefalexinum 375 mg (zodpovedá 500 mg benzathini cefalexinum)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

8 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 4 dni.
Mlieko:
- 12 hodín po otelení, ak je doba státia nasucho dlhšia ako 42 dní.
- 42,5 dňa po ošetrovaní, ak je doba státia nasucho 42 dní alebo kratšia.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľa s 12; 24; 60 intramamálnymi striekačkami a čistiacimi utierkami****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rilexine DC 375 mg intramamálna suspenzia pre kravy v období státia nasucho
cefalexinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá intramamálna striekačka (8 g) obsahuje:
Cefalexinum 375 mg (zodpovedá 500 mg benzathini cefalexinum)

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

8g

12 intramamálnych striekačiek a 12 čistiacich utierok
24 intramamálnych striekačiek a 24 čistiacich utierok
60 intramamálnych striekačiek a 60 čistiacich utierok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy v období státia nasucho).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na jednorazové intramamálne podanie.

Pred začatím podávania dôkladne vydojiť. Pred podaním lieku je potrebné cecky dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať pomocou dodanej čistiacej utierky a je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaminácii trysky intramamálnej striekačky. Do každej štvrťky podať celý obsah striekačky a následne masírovať. Po podaní sa odporúča struk ponoriť do odporúčaného dezinfekčného kúpeľa. Po ošetrení nedojsť.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko:

- 12 hodín po otelení, ak je doba státia nasucho dlhšia ako 42 dní.
- 42,5 dňa po ošetrení, ak je doba státia nasucho 42 dní alebo kratšia.

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu príležitostne spôsobiť závažné alergické reakcie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac, 1^{ère} avenue – 2065 m LID, 06516 Carros, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/030/DC/22-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Rilexine DC 375 mg intramamálna suspenzia pre zasušené dojnice

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Virbac

1^{ère} avenue – 2065m – LID

06516 Carros,

Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Virbac

1^{ère} avenue – 2065m – LID

06516 Carros,

Francúzsko

alebo

HAUPT Pharma Latina S.R.L.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600

04100 Latina

Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rilexine DC 375 mg intramamálna suspenzia pre kravy v období státia nasucho

cefalexinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá intramamálna striekačka (8 g) obsahuje:

Cefalexinum 375 mg (zodpovedá 500 mg benzathini cefalexinum)

Biela až žltkastá olejová suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečbu subklinickej mastitídy pri zasušovaní a na prevenciu nových intramamálnych infekcií vyskytujúcich sa v období státia nasucho spôsobených *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na cefalosporíny, iné β-laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Okamžité alergické reakcie (nepokoj, chvenie, edém vemena, očných viečok a mulca), ktoré môžu u niektorých zvierat viesť k smrti, boli zriedkavo pozorované zo spontánnych hlásení o farmakovigilancii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (kravy v období státia nasucho).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na jednorazové intramamálne podanie.

375 mg cefalexínu (zodpovedá 500 mg cefalexín benzatínu), t.j. obsah jednej intramamálnej striekačky sa má podať infúziou po jednej do každej štvrtky strukovým kanálikom bezprostredne po poslednom dojení počas laktácie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred začatím podávania dôkladne vydojiť. Pred podaním lieku je potrebné cecky dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať pomocou dodanej čistiacej utierky a je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaminácii trysky intramamálnej striekačky. Do každej štvrtky podať celý obsah striekačky a následne masírovať. Po podaní sa odporúča struk ponoriť do odporúčaného dezinfekčného kúpeľa. Po ošetrení nedojsť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko:

- 12 hodín po otelení, ak je doba státia nasucho dlhšia ako 42 dní.
- 42,5 dňa po ošetrení, ak je doba státia nasucho 42 dní alebo kratšia.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každyn cieľový druh:

Vyskytuje sa skrížená rezistencia s inými β -laktámami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových baktérií na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Použitie lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a miestnou antimikrobiálnou politikou. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalexín a môže znížiť účinnosť liečby inými beta laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Pri podávaní lieku sa musia dôsledne dodržiavať pravidlá asepsy. Účinnosť lieku bola stanovená len proti patogénom uvedeným v časti INDIKÁCIE. V dôsledku toho sa po zasúšení môže vyskytnúť vážna akútna mastitída (potenciálne smrteľná) spôsobená inými patogénnymi druhmi, najmä *Pseudomonas aeruginosa*. Na zníženie tohto rizika by sa mali prijať vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia vrátane správnej hygienickej praxe. Kravy by mali byť ustajnené v hygienickom výbehu, ktorý sa nachádza mimo dojárne. Kravy by sa mali pravidelne kontrolovať niekoľko dní po zasúšení. Až do honca ochrannej lehoty pre mlieko je treba sa vyhnúť kŕmeniu teliat odpadovým mliekom obsahujúcim reziduá cefalexínu (okrem kolostrálnej fázy), pretože by to mohlo selektovať baktérie rezistentné na antimikrobiálne látky v črevnej mikróflóre teliat a zvýšiť vylučovanie týchto baktérií výkalmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môže byť niekedy vážne.

Ľudia so známou precitlivenosťou na penicilíny alebo cefalosporíny alebo ľudia, ktorým bolo odporúčané nemanipulovať s týmito liekmi, by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Zaoberajte sa s týmto liekom veľmi opatrne, aby ste predišli expozícii. Pri podávaní lieku používajte rukavice a po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami ihneď umyte zasiahnuté miesto čistou vodou.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto varovanie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Osoby, u ktorých sa po kontakte s liekom prejaví reakcia, by sa v budúcnosti mali vyhýbať manipulácii s liekom (a inými liekmi obsahujúcimi cefalosporíny a penicilín).

Čistiace utierky dodávané s liekom obsahujú izopropylalkohol, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie pokožky alebo očí. Pri podávaní lieku a pri používaní čistiacich utierok sa odporúča nosiť rukavice.

Gravidita:

Liek je určený na použitie počas gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity v špecifických štúdiách bezpečnosti u cieľových zvierat. V klinickom skúšaní sa však nepozorovali žiadne nežiaduce účinky na plod. Navyše, keďže množstvá cefalexínu absorbovaného intramamárnou cestou sú nízke, nepredstavuje použitie tohto lieku počas gravidity žiadny zvláštny problém.

Laktácia:

Nepoužívať u laktujúcich dojníc počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Bezpečnosť súbežného podávania lieku a iných intramamálnych liekov nebola stanovená, neodporúča sa súčasné použitie.

Neužívať súčasne s bakteriostatickými antibiotikami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pozri časť „NEŽIADUCE ÚČINKY“.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

05/2022

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

Škatuľa 12 x 8 g intramamálnych striekačiek a 12 čistiacich utierok.

Škatuľa 24 x 8 g intramamálnych striekačiek a 24 čistiacich utierok.

Škatuľa 60 x 8 g intramamálnych striekačiek a 60 čistiacich utierok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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