

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE 200, intramamin suspensija galvijams

2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

Viename švirkšte (9,4 g) yra:

veikli j medžiag :
cefaleksino (monohidrato) 200 mg.

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramamin suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyv n r šys

Galvijai (karv s laktacijos metu).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyv n r šis

Karv ms laktacijos metu gydyti, sergant mastitu, sukeltu cefaleksinui jautri mikroorganizm .

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padid jus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbini medžiag .

4.4. Specialieji nurodymai

N ra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemon s

Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv nams

N ra.

Specialios atsargumo priemon s asmenims, naudojantiems vaist gyv nams

Žmon s, kuriems nustatytas jautrumas cefaleksinui, turi vengti s ly io su veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patel ms, laktacijos ar kiaušini d jimo metu

Galima naudoti vaikingoms patel ms ir laktacijos metu.

4.8. S veika su kitais vaistais ir kitos s veikos formos

Nežinoma.

4.9. Doz s ir naudojimo b das

Reikia švirkšti tešmen .

Išmelžus pien ir dezinfekavus spenio gal , kiekvien pažeist ketvirt per spenio kanal reikia l tai ir nepertraukiamai suleisti vienkartinio švirkšto suspensij . Gydyti reikia 2 d. kas 12 val.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemon s, priešnuodžiai)

Nežinoma.

4.11. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 2 paros (4 melžimai).

5. FARMAKOLOGIN S SAVYB S

Farmakoterapin grup : intramaminio naudojimo antimikrobin s medžiagos.

ATCvet kodas: QJ51DA01.

5.1. Farmakodinamin s savyb s

Vaistas – antimikrobin intramamin suspensija karv ms laktacijos metu, kurios veikioji medžiaga, cefaleksino monohidratas, sumaišytas su nedirginan iomis medžiagomis, gerinan iomis pasiskirstym piene. Preparato veikimo spektras yra platus, veikia daugel dažniausiai iš karvi tešmens išskirt bakterij . *In vitro* tyrimais nustatyta, kad preparatas veikia stafilokokus (tarp j penicilinaz sintetinan ias padermes), streptokokus (*S. uberis*, *S. dysgalactiae*, *S. agalactiae*), *A. pyogenes* ir kitas *Corynebacteria* spp. bakterijas, *E. coli* bei retesnes tešmens patogenines bakterijas: *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp. Pagal Europos daugiacentri tyrim duomenis, nustatyti tokie jautrumo cefaleksinui duomenys – *S. aureus* 100 %, *S. uberis* – 100 % ir *E. coli* – 93 %.

5.2. Farmakokinetin s savyb s

Sušvirkštas tešmen cefaleksino monohidratas gerai absorbuojasi iš karvi pieno liaukos ir gerai joje pasiskirsto, nes yra silpna r gštis, kai pH 6,8 jonizuoto cefaleksino b na apie 36 %, tod l jis gerai tirpsta riebaluose. Su baltymais jungiasi tik apie 10–15 % cefaleksino.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbini medžiag s rašas

Hidrintas ricin aliejus, butilhidroksianizolas, žem s riešut aliejus.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuot s, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienkartiniai didelio tankio polietileno švirkštai po 9,4 g, uždaryti hermetišku antgaliu, kartoninėse dėžutėse po 12 vnt.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Virbac S.A.,
1ère Avenue, 2065 m, L.I.D.,
06516 Carros,
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1635/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2004-04-20
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2009-03-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2009-03-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINŲ SPAKUOTŲ

KARTONINĖS ŽUT

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE 200, intramaminė suspensija galvijams
Cefalexinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename švirkšte (9,4 g) yra:
cefaleksino (monohidrato) 200 mg;
pagalbini medžiagai: hidrinto ricin aliejaus, butilhidroksianizolo, žemės riešut aliejaus.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija

4. SPAKUOTŲ DYDIS

12 švirkšt

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės laktacijos metu).

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMŲ BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti tešmen.

Išmelžus pieną ir dezinfekavus spenio galą, kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio kanalą reikia lėtai ir nepertaukiamai suleisti vienkartinio švirkšto suspensiją. Gydyti reikia 2 d. kas 12 val.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 2 paros (4 melžimai).

9. SPECIALIEJI SPŪJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.



Trumpas galas



Ilgas galas

10. TINKAMUMO DATA

EXP {m nuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Negalima laikyti aukštesn je kaip 25 °C temperat roje.
Laikyti originalioje pakuot je.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-I) VAISTO (-) AR ATLIEK
S NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO
S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “

Saugoti nuo vaik .

15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.,
1ère Avenue, 2065 m, L.I.D.,
06516 Carros,
Pranc zija

16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS

LT/2/04/1635/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMAL S DUOMENYS ANT MAŽ PIRMINI PAKUO I

ŠVIRKŠTAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE 200, intramamin suspensija galvijams

Cefalexinum

2. VEIKLIOSIOS (-I J) MEDŽIAGOS (-) KIEKIS

1 švirkšte (9,4 g) yra:

Cefalexinum (monohydricum) 200 mg.

3. KIEKIS (MAS , T RIS AR DOZI SKAI IUS)

9,4 g

4. NAUDOJIMO B DAS (-AI)

Švirkšti tešmen .

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 2 paros (4 melžimai).

6. SERIJOS NUMERIS

Lot { numeris }

7. TINKAMUMO DATA

EXP {m nuo/metai }

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad usum vet.

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
RILEXINE 200, intramamin suspensija galvijams

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas:

Virbac S.A.,
1ère Avenue, 2065 m, L.I.D.,
06516 Carros,
Pranc zija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE 200, intramamin suspensija galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename švirkšte (9,4 g) yra:

veikli j medžiag :
cefaleksino (monohidrato) 200 mg;

pagalbini medžiag : hidrinto ricin aliejaus, butilhidroksianizolo, žem s riešut aliejaus.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karv ms laktacijos metu gydyti, sergant mastitu, sukeltu cefaleksinui jautri mikroorganizm .

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padid jus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbini medžiag .

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYV N R ŠYS

Galvijai (karv s laktacijos metu).

8. DOZ S, NAUDOJIMO B DAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI R ŠIAI

Švirkšti tešmen .

Išmelžus pien ir dezinfekavus spenio gal , kiekvien pažeist ketvirt per spenio kanal reikia l tai ir nepertraukiamai suleisti vienkartinio švirkšto suspensij . Gydyti reikia 2 d. kas 12 val.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galima naudoti vaikingoms patelms ir laktacijos metu.

10. IŠLAUKA

Galvijienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 2 paros (4 melžimai).

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Žmonėms, kuriems nustatytas jautrumas cefaleksinui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistą negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitiniams atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, kaip daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2009-03-09

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinis grupis: intramaminio naudojimo antimikrobinės medžiagos.

ATCvet kodas: QJ51DA01.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su tiekimo rinkai teisingais turto vietiniais atstovais.

OÜ Zoovetvaru,

Uusaru 5,

Saue 76505,

Estija

Tel.: +372 6709 006