

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE DC, 375 mg/8 g intramaminė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

8 g suspensijos yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

cefaleksino (benzatinio druskos) 375 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

Nuo baltos iki kreminės spalvos suspensija

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (užtrūkusios karvės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Užtrūkusioms karvėms gydyti, sergant mastitu, sukeltu cefaleksinui jautrių mikroorganizmų:

Staphylococcus aureus,

Streptococcus dysgalactiae,

Streptococcus agalactiae,

Streptococcus uberis,

Escherichia coli.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinių vaistų naudojimas turėtų būti pagrįstas jautrumo bakterijoms tyrimais ir turėtų būti atsižvelgiama į oficialias antimikrobinių medžiagų naudojimo strategijas.

Platesnis naudojimas, įskaitant vaisto naudojimą nukrypstant nuo VVA pateiktų instrukcijų, gali padidinti atsparių bakterijų paplitimą. Jei įmanoma, „Rilexine DC“ naudojimas visada turi būti paremtas antibakterinio jautrumo tyrimais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia pasirūpinti, kad tvarkant veterinarinį vaistą būtų išvengta sąlyčio su oda. Patekus ant odos, užterštą vietą plaukite vandeniu.

Penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidintą jautrumą (alergiją) po injekcijos, įkvėpus, nurijus ar po sąlyčio su oda. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminę reakciją cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms tam tikrais atvejais gali būti sunkios. Negalima dirbti su šiuo produktu, jei žinote, kad yra padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba jei jums buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais.

Tvarkykite šį vaistinį preparatą labai atsargiai, laikykitės visų rekomenduojamų atsargumo priemonių.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia tam tikri simptomai, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį. Veido, lūpų ir akių patinimas ar apsunkintas kvėpavimas yra sunkūs simptomai, dėl kurių reikia nedelsiant kreiptis skubios medicininės pagalbos.

Panaudoję vaistą nusioplaukite rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti trumpalaikis vietinis dirginimas.

4.7. Naudojimas vaikngumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neskirkite kartu su bakteriostatiniais antibiotikais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Reikia švirškinti į tešmenį.

Išmelžus pieną ir dezinfekavus spenio galą, į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio kanalą reikia suleisti vienkartinio švirškšto suspensiją. Po to tešmenį reikia lengvai pamasažuoti ir pagerinti preparato pasiskirstymą. Gydyti reikia likus 2 mėn. iki numatomo veršiavimosi.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinomas.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 4 paros,
pienui – 12 val., jei užtrūkimo periodas ilgesnis nei 42 paros,
pienui – 42,5 paros, jei užtrūkimo periodas yra 42 d. ar trumpesnis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo antimikrobinės medžiagos.
ATCvet kodas: QJ51DA01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vaistas – užtrūkinamų karvių intramaminė suspensija, kurioje yra 4,6% cefaleksino (benzatinio druskos) ir lėtai veikliąją medžiagą atpalaiduojančių pagalbinių medžiagų. Cefaleksinas yra baktericidinis cefalosporinų grupės antibiotikas, 7-aminocefalosporano rūgšties darinys. Pirmosios kartos cefalosporinas cefaleksinas

gerai veikia daugelį gramteigiamų bakterijų, tačiau menčiau gramneigiamas. Nustatytos tokios kelių cefaleksinui jautrių bakterijų mažiausios slopinamosios koncentracijos (MSK): *Staphylococcus aureus* – 1,6 µg/ml, *Streptococcus agalactiae*, *S. uberis* – 0,4 µg/ml, *Streptococcus dysgalactiae* – 0,2 µg/ml, *E. coli* – 2,8–12,5 µg/ml. Cefaleksinas yra atsparus beta-laktamazėms, tačiau jį gali inaktyvuoti cefalosporinazės. Cefaleksinas jungiasi su bakterinės ląstelės vidinės sienelės baltymais ir trikdo transpeptidazių ir kitų fermentų veiklą, todėl baktericidiškai veikia besidauginančius mikroorganizmus.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Pagal farmakokinetinius duomenis, cefaleksinas iš tešmens į kraują patenka menkai ir daugiausiai lieka pieno liaukoje. Joje praktiškai neskyla ir išsiskiria nepakitęs.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio stearatas, kietasis parafinas, skystasis parafinas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Švirškėtas skirtas naudoti tik vieną kartą.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienkartiniai mažo tankio polietileno švirškėtai po 8 g, uždaryti hermetišku antgaliu, kartoninėse dėžutėse po 12 vnt.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

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

7. REGISTRUOTOJAS

Virbac S.A.

1ère Avenue, 2065 m, L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1636/001

9. REGISTRĀVIMO / PERREGISTRĀVIMO DATA

Registrāvimo data 2004-04-20

Perregistrāvimo data 2009-03-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-08-31

DRAUDĪMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nēra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE DC, 375 mg/8 g intramaminė suspensija galvijams
Cephalexinum (benzathinum)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename švirkšte (8 g) yra:
cefaleksino (benzantino druskos) 375 mg;
pagalbinių medžiagų (aluminio stearato, kietojo parafino, skystojo parafino).

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

12 švirkštų

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (užtrūkusios karvės).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į tešmenį. Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijienai – 4 paros,
pieniui – 12 val., jei užtrūkimo periodas ilgesnis nei 42 paros,
pieniui – 42,5 paros, jei užtrūkimo periodas yra 42 paros ar trumpesnis.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1636/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE DC, 375 mg/8 g intramaminė suspensija galvijams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Cephalexinum (ut benzathinum) 375 mg/8g

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

8 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 4 parų, pienui – 12 val, jei užtrūkimo periodas ilgesnis nei 42 d., 42,5 paros, jei užtrūkimo periodas yra 42 d. ar trumpesnis.

Išlauka

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
RILEXINE DC, 375 mg/8 g intramaminė suspensija galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Virbac S.A.

1ère Avenue, 2065 m, L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE DC, 375 mg/8 g intramaminė suspensija galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

8 g suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

cefaleksino (benzatinio druskos)

375 mg;

pagalbinių medžiagų (aliuminio stearato, kietojo parafino, skystojo parafino).

Nuo baltos iki kreminės spalvos suspensija

4. INDIKACIJA (-OS)

Užtrūkusioms karvėms gydyti, sergant mastitu, sukeltu cefaleksinui jautrių mikroorganizmų:

Staphylococcus aureus,

Streptococcus dysgalactiae,

Streptococcus agalactiae,

Streptococcus uberis,

Escherichia coli.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti trumpalaikis vietinis dirginimas. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (užtrūkusios karvės).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Reikia švirkšti į tešmenį.

Išmelžus pieną ir dezinfekavus spenio galą, į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio kanalą reikia suleisti vienkartinio švirkšto suspensiją. Po to tešmenį reikia lengvai pamasažuoti ir pagerinti preparato pasiskirstymą. Gydyti reikia likus 2 mėn. iki numatomo veršiavimosi.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 8 skyrių.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 4 paros,

pieniui – 12 val., jei užtrūkimo periodas ilgesnis nei 42 paros,

pieniui – 42,5 paros, jei užtrūkimo periodas yra 42 paros ar trumpesnis.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Švirkštas skirtas naudoti tik vieną kartą.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinių vaistų naudojimas turėtų būti pagrįstas jautrumo bakterijoms tyrimais ir turėtų būti atsižvelgiama į oficialias antimikrobinių medžiagų naudojimo strategijas.

Platesnis naudojimas, įskaitant vaisto naudojimą nukrypstant nuo Veterinarinio vaisto apraše pateiktų instrukcijų, gali padidinti atsparių bakterijų paplitimą. Jei įmanoma, „Rilexine DC“ naudojimas visada turi būti paremtas antibakterinio jautrumo tyrimais.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia pasirūpinti, kad tvarkant veterinarinį vaistą būtų išvengta sąlyčio su oda. Patekus ant odos, užterštą vietą plaukite vandeniu.

Penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidintą jautrumą (alergiją) po injekcijos, įkvėpus, nurijus ar po sąlyčio su oda. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminę reakciją cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms tam tikrais atvejais gali būti sunkios. Negalima dirbti su šiuo produktu, jei žinote, kad yra padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba jei jums buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais.

Tvarkykite šį vaistinį preparatą labai atsargiai, laikykitės visų rekomenduojamų atsargumo priemonių.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia tam tikri simptomai, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį. Veido, lūpų ir akių patinimas ar apsunkintas kvėpavimas yra sunkūs simptomai, dėl kurių reikia nedelsiant kreiptis skubios medicininės pagalbos. Panaudoję vaistą nusiplaukite rankas.

Laktacija

Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Neskirkite kartu su bakteriostatiniais antibiotikais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nežinomas.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-08-31

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikiasusisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Estija

Tel: +372 670 9006