

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE, 150 mg/ml, injekcin suspensija galvijams

### 2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

1 ml suspensijos yra:

**veikliosios medžiagos:**

cefaleksino (monohidrato) 150 mg;

**pagalbini medžiag** iki 1 ml.

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcin suspensija.

Šviesios kremin s, geltonos arba rausvos spalvos aliejin suspensija.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyv n r šys

Galvijai.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyv n r šis

Galvijams, sergantiems kv pavimo tak ligomis, nag puviniu ar metritu, kuri suk l jai jautr s cefaleksinui, gydyti.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jautriems cefalosporinams ar penicilinams gyv nams.

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskir r ši paskirties gyv nams

Kaip ir naudojant kitus, daugiausiai per inkstus išsiskirian ius antibiotikus, sutrikus inkist funkcijai gali pasireikšti nepageidaujamas vaisto kaupimasis organizme. Jei yra nustatytas inkst nepakankamumas, vaist naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui vertinus naudos ir rizikos santyk .

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemon s

Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv nams

Vaisto naudojimas tur t b ti pagr stas mikroorganizm jautrumo tyrimais ir remiantis oficialiais šalies antimikrobini medžiag naudojimo nurodymais.

Negalima švirkšti ven .

## Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, kvėpti, praryti ar patekti ant odos cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergijas). Padidėjus jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kartais būna sunkios.

Žmonės, kurių jautrumas cefalosporinams yra padidėjęs, turi vengti kontakto su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, kad būtų išvengta sąlyčio su juo. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį spėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Atsitiktinai išsvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis gydytojų ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Švirkštus vaistą gali pasireikšti vietinės audinių reakcijos.

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Cefaleksino naudojimas kartu su aminoglikozidais, polipeptidų grupės antibiotikais (polimiksinu B ir kolistinu), metoksifuranu, furozemidu ir etakridinu gali padidinti toksinio poveikio inkstams riziką.

Chemoterapini preparatų (tetraciklini, chloramfenikolio, makrolidų ir rifampicino) derinys su bakteriostatiniais antibiotikais gali sukelti antagonistinį antimikrobinį poveikį.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vaistą reikia švirkšti raumenis.

Prieš naudojimą suplakyti.

Vaisto dozė – 1 ml suspensijos 10 kg kūno svorio (15 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio), gydyti 3–5 d., kaip paskiria veterinarijos gydytojas. Ši paros dozė galima švirkšti per vieną arba du kartus.

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

Nežinoma.

### **4.11. Išlauka**

Galvijienai ir subproduktams – 5 paros, pienui – 0 paros.

Gydymo laikotarpiu pieno negalima naudoti žmonių maistui.

## **5. FARMAKOLOGINIS SAVYBŲ**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio veikimo antibakterinės medžiagos, cefalosporinai.

ATCvet kodas: QJ01DB01.

## **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Cefaleksinas yra cefalosporinų grupės antibiotikas, kuris veikia baktericidiškai, yra plataus spektro ir veikia daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų. Kaip ir penicilinai, jie antibakteriškai veikia slopindami bakterijos ląstelės sienelės sintezę. Cefalosporinai stabdo transpeptidaciją acetilindami fermentą ir padarydami jį neveiksnų peptidoglikano grandinėms su muramono rėžimais. Pažeidžiama bakterijos sienelė, o protoplastai tampa osmotiškai nestabilūs.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

raumenis vieną kartą švirkštus 1 ml/10 kg RILEXINE (15 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio), didžiausia koncentracija kraujyje (6,4 µg/ml) susidarė po vienos valandos. Praėjus 12 val. vidutinė koncentracija dar buvo 1,5 µg/ml. Tai rodo, kad cefaleksino kiekis buvo pakankamas, kad veiktų. Cefaleksinas puikiai pasklinda audiniuose. Iš organizmo daugiausiai išsiskiria su šlapimu (85 %) aktyvios formos.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Butilhidroksianizolas, benzilo alkoholis, ricinos aliejus, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, propilenglikolio dikaprilokapratas.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėnesiai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialūs laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Stikliniai buteliukai po 100 ml ir 250 ml, kartoninėse dėžutėse.  
Gali būti platinamos ne visose dydžiuose pakuotėse.

### **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 TURTŲ TOJAS**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

**8. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)**

LT/2/06/1696/001-002

**9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teis pirm kart suteikta 2006-03-20

Rinkodaros teis paskutin kart atnaujinta 2011-04-01

**10. TEKSTO PERŽI ROS DATA**

2014-03-31

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

N ra.

## ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS IR ANTRINĖS PAKUOTĖS  
KARTONINĖ DĖŽUTĖ / STIKLINIS BUTELIUKAS 100, 250 ml

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE, 150 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams  
*Cefalexinum*

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

**veikliosios medžiagos:**

cefaleksino (monohidrato)

150 mg;

**pagalbinė medžiaga:**

butilhidroksianizolo, benzilo alkoholio.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, sergantiems kvėpavimo takų ligomis, nagų puviniais ar metritu, kuriems sukūlimas jautrus cefaleksinui, gydyti.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 5 paros, pienui – 0 paros.  
Gydymo laikotarpiu pieno negalima naudoti žmonių maistui.

**9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {m nuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 3 mėn.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS**

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

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

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCŪZIJA

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/06/1696/001

LT/2/06/1696/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**RILEXINE, 150 mg/ml, injekcin 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, atsakingas už vaisto serijos išleidim  
VIRBAC S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
PRANC ZIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RILEXINE, 150 mg/ml, injekcin suspensija galvijams

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml suspensijos yra:

**veikliosios medžiagos:**

cefaleksino (monohidrato)

150 mg;

**pagalbini medžiag :**

butilhidroksianizolo, benzilo alkoholio, ricinos aliejaus, bevandenio koloidinio silicio dioksido, propilenglikolio dikaprilokaprato.

Šviesios kremin s, geltonos arba rausvos spalvos aliejini suspensija.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Galvijams, sergantiems kv pavimo tak ligomis, nag puviniu, metritu, kuri suk l jai jautr s cefaleksinui, gydyti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti jautriems cefalosporinams ar penicilinams gyv namams.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Švirkštus vaist gali pasireikšti vietini s audini reakcijos.

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.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠII**

Vaistą reikia švirkšti raumenis.

Vaisto dozė – 1 ml suspensijos 10 kg kūno svorio (15 mg cefaleksino 1 kg kūno svorio), gydyti 3–5 d., kaip paskiria veterinarijos gydytojas. Ši paros dozė galima švirkšti per vieną arba du kartus.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojimą suplakyti.

## **10. IŠLAUKA**

Galvijienai ir subproduktams – 5 paros, pienui – 0 paros.

Gydymo laikotarpiu pieno negalima naudoti žmogui maistui.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialūs laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklą, – 3 mėnesiai.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Kaip ir naudojant kitus, daugiausiai per inkstus išsiskiriantius antibiotikus, sutrikus inkstų funkcijai gali pasireikšti nepageidaujamas vaisto kaupimasis organizme. Jei yra nustatytas inkstų nepakankamumas, vaistą naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui vertinus naudos ir rizikos santykį.

Vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas mikroorganizmų jautrumo tyrimais ir remiantis oficialiais šalies antimikrobinio medžiagų naudojimo nurodymais.

Negalima švirkšti venai.

Sušvirkšti, kvėpti, praryti ar patekę ant odos cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergijas). Padidėjus jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kartais būna sunkios.

Žmonėms, kurių jautrumas cefalosporinams yra padidėjęs, turi vengti kontakto su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, kad būtų išvengta sąlyčio su juo. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį spėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Atsitiktinai iššvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Cefaleksino naudojimas kartu su aminoglikozidais, polipeptidų grupės antibiotikais (polimiksinu B ir kolistinu), metoksifuranu, furozemidu ir etakridinu gali padidinti toksinio poveikio inkstams riziką.



Chemoterapini preparat (tetraciklini , chloramfenikolio, makrolid ir rifampicino) derinys su bakteriostatiniais antibiotikais gali sukelti antagonistin antimikrobin poveik .

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

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

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2014-03-31

### **15. KITA INFORMACIJA**

Stikliniai buteliukai po 100 ml ir 250 ml.

Gali b ti platinamos ne vis dydži pakuot s.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapin grup : sisteminio veikimo antibakterin s medžiagos, cefalosporinai.

ATCvet kodas: QJ01DB01.

Cefaleksinas yra cefalosporin grup s antibiotikas, kuris veikia baktericidiškai, yra plataus spektro ir veikia daugel gramteigiam ir gramneigiam bakterij . Kaip ir penicilinai, jie antibakteriškai veikia slopindami bakterijos l stel s sienel s sintez . Cefalosporinai stabdo transpeptidacij acetilindami ferment ir padarydami j neveiksn peptidoglikan grandin ms su muramo r gštimi. Pažeidžiama bakterijos sienel , o protoplastai tampa osmotiškai nestabiliais.

raumenis vien kart švirkštus 1 ml/10 kg RILEXINE (15 mg cefaleksino 1 kg k no svorio), didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (6,4 µg/ml) susidar po vienos valandos. Pra jus 12 val. vidutin koncentracija dar buvo 1,5 µg/ml. Tai rodo, kad cefaleksino kiekis buvo pakankamas, kad veikt . Cefaleksinas puikiai pasklinda audiniuose. Iš organizmo daugiausiai išsiskiria su šlapimu (85 %) aktyvios formos.