

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rilexine 200

Suspensie intramamară pentru vaci

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un injectator de 10 ml conține:

Substanță activă :

Cefalexin

200 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaci: În timpul perioadei de lactație pentru tratamentul mastitelor cu germeni sensibili la cefalexin.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la cefalosporine.

Nu se utilizează în caz de alterări ale funcției renale.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este necesară mulgerea completă și dezinfectarea corectă a zonei înainte de tratarea sfertului infectat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate prin injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe. Nu manipulați aceste produse dacă știți că sunteți hipersensibil sau ați fost avertizat să nu lucrați cu astfel de preparate. Produsul trebuie manipulat cu atenție pentru a evita expunerea. În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență.

Dacă după expunere apar unele simptome, cum ar fi erupția cutanată, solicitați imediat un consult medical și arătați acest avertisment. Inflamația feței, ochilor sau buzelor constituie simptome severe care necesită îngrijire medicală de urgență.
Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La aproximativ 50% dintre vacile tratate cu acest produs s-a observat o creștere trecătoare a numărului de celule somatice (de la 200000 la 400000).

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Produsul se va utiliza în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se recomandă o serie de 4 injecții intramamare în fiecare sfert, 1 injector la fiecare 12 ore timp de 2 zile consecutive.

După mulgerea completă, se curăță bine și se dezinfectează mamelonul. Se introduce injectorul în orificiul mamar și, prin apăsare ușoară și continuă, se administrează suspensia.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 4 mulsori

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice de uz sistemic
Codul veterinar ATC: QJ51DA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefalexin este o cefalosporină cu spectru larg, cu acțiune bactericidă împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, inclusiv stafilococi secretori de penicilază sau streptococi β -hemolitici.

Cefalexin este activ variabil împotriva *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. și *Proteus* spp. datorită dezvoltării rezistenței.

Cefalexin este inactiv mai ales împotriva *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* spp., *Enterococcus faecalis* și *Serratia*, datorită rezistenței lor naturale.

Valorile CMI, care au fost obținute recent pentru cel mai frecvenți germeni patogeni pentru uger, sunt după cum urmează:

Tulpina bacteriană	Numărul de tulpini testate	CMI ₅₀ (μg/ml)	CMI ₉₀ (μg/ml)	% de tulpini rezistente
<i>Staphylococcus aureus</i>	218	1	2	4.1%
<i>Streptococcus uberis</i>	198	0.5	0.5	2.5%



<i>Escherichia coli</i>	207	4	8	2.9%
-------------------------	-----	---	---	------

Sensibilitatea sau rezistența bacteriilor la cefalexin se datorează, pe de o parte, sensibilității moleculei față de betalactamaze (penicilinaze sau cefalosporinaze) care se poate apare la un moment dat și, pe de altă parte, afinității antibioticului pentru proteinele legate de peniciline (PBP), enzimele membranei citoplasmatică care intervin în ultimele stadii ale sintezei peptidoglicanilor în peretele bacterian.

Există o rezistență încrucișată cu alte cefalosporine sau betalactamine.

5.2.3 Particularități farmacocinetice

După o administrare intramamară a unui injector în fiecare sfert de 2 ori pe zi timp de 2 zile, cefalexin poate fi detectat în concentrații mici în plasmă (0.102 µg/ml până la 0.746 µg/ml) și niciodată la mai mult de 60 de ore de la tratament. Cefalexin posedă o difuzie excelentă în țesuturi, timpul de înjumătățire în țesuturi fiind mai mare decât cel plasmatic. La 72 de ore de la administrarea intramamară a conținutului unui injector (200 mg de cefalexin) în fiecare sfert (corespunzător la 800 mg per animal), concentrațiile de cefalexin detectate în țesutul mamar sunt între 5.12 și 13.94 µg echiv.g-1.

Concentrațiile de cefalexin detectate în lapte la 12 ore de la administrare sunt între 2.970 și 7.993 µg echiv.g-1 (o medie de 5.575 µg echiv.g-1).

Concentrațiile de cefalexin detectate în lapte la 48 de ore de la administrare sunt între 0.029 și 0.058 µg echiv.g-1 (o medie de 0.045 µg echiv.g-1).

Cantitatea absorbită este excretată rapid și mai ales pe cale urinară (62%). Eliminarea prin fecale (prin excreție biliară) și prin lapte este de 5% și respectiv 9% din doza administrată, pe o perioadă de la 0 la 72 de ore de la administrare. În această perioadă, absorbția este estimată la 67%.

La 72 de ore de la administrare, 16% din doză rămâne în glanda mamară și este, astfel, disponibilă pentru absorbția ulterioară și/sau eliminarea prin lapte

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de ricin hidrogenat
Butilhidroxianisol
Ulei de arahide

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie cu 4 sau 12 injectoare de polietilenă (10 ml).
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1^{er}e avenue -- 2065 m -- LID
06516 Carros
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

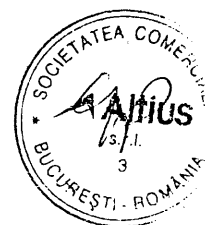
070090

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

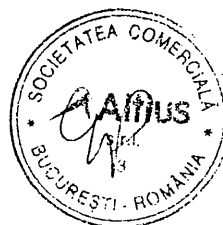
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Călie x 4 sau 12 injectoare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rilexine 200
Cefalexin
Suspensie intramamară pentru vaci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 injector de 10 ml conține:

Substanță activă :

Cefalexin 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 injectoare
12 injectoare

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În timpul perioadei de lactație pentru tratamentul mastitelor cu germeni sensibili la cefalexin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Carne și organe: 4 zile
Lapte: 4 mulsori

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

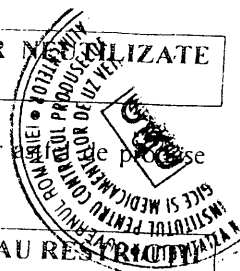
VIRBAC
1^{er}e avenue 2065 m - LID
06516 Carros
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070090

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR

Injector 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceflexine 200

Cefalexin

Suspensie intramamară pentru vaci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Cefalexin 200 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Țimp de așteptare

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 4 mulsori

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

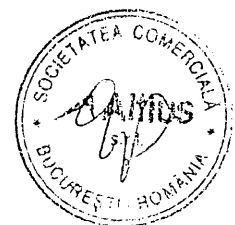
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT





**PROSPECT
RILEXINE 200
cefalexin**

Suspensie intramamară pentru vaci

**NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL
PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

VIRBAC

1^{er}e avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rilexine 200

Cefalexin

Suspensie intramamară pentru vaci

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 injector de 10 ml conține:

Substanță activă :

Cefalexin 200 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În timpul perioadei de lactație pentru tratamentul mastitelor cu germeni sensibili la cefalexin.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la cefalosporine.

Nu se utilizează în caz de alterări ale funcției renale.

6. REACȚII ADVERSE

La aproximativ 50% dintre vacile tratate cu acest produs s-a observat o creștere trecătoare a numărului de celule somatice (de la 200000 la 400000).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECIȚINTĂ

Vaci

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI
MOD DE ADMINISTRARE**

Se recomandă o serie de 4 injecții intramamare în fiecare sfert, 1 injector la fiecare 12 ore timp de 2 zile consecutive.



După mulgerea completă, se curăță bine și se dezinfectează mamelonul. Se introduce injectorul în orificiul mamar și, prin apăsare ușoară și continuă, se administrează suspensia.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este necesară mulgerea completă și dezinfectarea corectă a zonei înainte de tratarea sfertului infectat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 4 mulsori

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate prin injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe. Nu manipulați aceste produse dacă știți că sunteți hipersensibil sau ați fost avertizat să nu lucrați cu astfel de preparate. Produsul trebuie manipulat cu atenție pentru a evita expunerea. În caz de contact cu pielea sau ochii, clătiți cu apă din abundență.

Dacă după expunere apar unele simptome, cum ar fi erupția cutanată, solicitați imediat un consult medical și arătați acest avertisment. Inflamația feței, ochilor sau buzelor constituie simptome severe care necesită îngrijire medicală de urgență.

Spălați mâinile după utilizare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutii cu 4 sau 12 injectoare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

