



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rilexine 200 mg/seringă, suspensie intramamară pentru vaci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 seringă cu 9,4 g produs conține:

Substanță activă :

Cefalexină: 200 mg (corespunzătoare la 210 mg cefalexină monohidrat)

Excipienți:

Butilhidroxianisol: 1,8 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară uleioasă, de culoare bej-gălbui

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează la vaci în timpul perioadei de lactație pentru tratamentul mastitelor produse de microorganisme sensibile la cefalexină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
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

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă), despre sensibilitatea bacteriilor țintă. Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene ar trebui să fie luate în considerare atunci când este utilizat produsul. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la substanța activă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitatea încrucișată la cefalosporine și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave. Nu se va

manipula acest produs dacă persoana care administrează produsul este sensibilă la peniciline sau cefalosporine. Spălați pielea expusă după utilizare.

Dacă manifestați simptome ca umflare a expunerii, cum ar fi erupții pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome în sine mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care dezvoltă o reacție după contactul cu produsul ar trebui să evite manipularea produsului (și alte produse care conțin cefalosporine sau penicilină), în viitor.

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).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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 administrări 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

Se va respecta doza recomandată.

4.11 Timp(i) de așteptare

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 4 mulsori (48 ore)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte antibacteriene beta-lactamice pentru uz intramamar, cefalosporine și substanțe înrudite

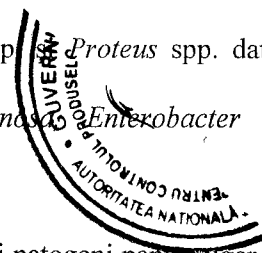
Codul veterinar ATC: QJ51DA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Cefalexina este activă variabil împotriva *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. datorită dezvoltării rezistenței.

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



Valorile CMI, care au fost obținute recent pentru cei 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 cefalexină se datorează, pe de o parte, sensibilității moleculei față de betalactamaze (penicilinaze sau cefalosporinaze) care poate să apară la un moment dat și, pe de altă parte, afinității antibioticului pentru proteinele legate de peniciline (PBP), enzimele membranei citoplasmice care intervin în ultimele stadii ale sintezei peptidoglicanilor în peretele bacterian. Poate exista o rezistență încrucișată cu alte cefalosporine sau betalactamine.

5.2 Particularități farmacinetice

După o administrare intramamară a unui injector în fiecare sfert de 2 ori pe zi timp de 2 zile, cefalexina poate fi detectată 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. Cefalexina 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 cefalexină) în fiecare sfert (corespunzător la 800 mg per animal), concentrațiile de cefalexină detectate în țesutul mamar sunt între 5,12 și 13,94 μg echiv.g-1.

Concentrațiile de cefalexină 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 cefalexină 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 majore

În absența studiilor de incompatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu niciun alt produs medicinal veterinar.

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 conținutul ambalajului primar

Ambalaj primar:

Seringă din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă, opacă x 9,4 g, închisă ermetic cu un capac de culoare albă din același material, opac și cu piston adaptabil prevăzut la un capăt cu o margine de etanșare.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 4 seringi
Cutie din carton x 12 seringi
Cutie din carton x 24 seringi
Cutie din carton x 60 seringi
Cutie din carton x 120 seringi

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^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160376

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14.07.2000/11.11.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

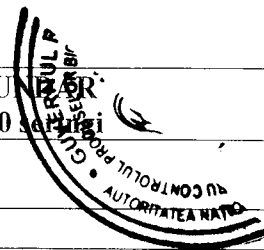


ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAZAR:
Cutie din carton x 4 seringi; x 12 seringi; x 24 seringi; x 60 seringi; 120 seringi



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rilexine 200 mg/seringă, suspensie intramamară pentru vaci
Cefalexină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 seringă cu 9,4 g produs conține:

Substanță activă :

Cefalexină: 200 mg (corespunzătoare la 210 mg cefalexină monohidrat)

Excipienți:

Butilhidroxianisol: 1,8 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 seringi
12 seringi
24 seringi
60 seringi
120 seringi

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la vaci în timpul perioadei de lactație pentru tratamentul mastitelor produse de microorganisme sensibile la cefalexină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I)DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile
Lapte: 4 mulsori (48 ore)

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂ

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC
1^{ere} avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160376

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR

Seringă din polietilenă de joasă densitate x 9,4 g



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rilexine 200 mg/seringă, suspensie intramamară pentru vaci
Cefalexină

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

1 seringă cu 9,4 g produs conține:

Substanță activă :

Cefalexină: 200 mg (corespunzătoare la 210 mg cefalexină monohidrat)

Excipienți:

Butilhidroxianisol: 1,8 mg

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

9,4 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 4 mulsori (48 ore)

6. NUMĂRUL SERIEI

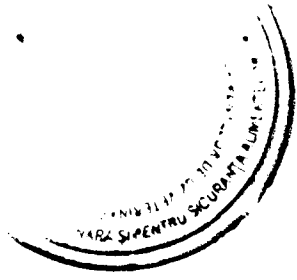
Serie> < Lot> < BN> { număr }

7. DATA EXPIRĂRII

EXP { lună/an }

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT

Rilexine 200 mg/seringă, suspensie intramamară pentru vaci

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

Deținătorul autorizației de comercializare

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

HAUPT PHARMA LATINA

S.S156 dei Monti Lepini - Km.47,600

04100 Borgo San Michele - Latina

Italia

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rilexine 200 mg/seringă, suspensie intramamară pentru vaci

Cefalexină

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

1 seringă cu 9,4 g produs conține:

Substanță activă :

Cefalexină: 200 mg (corespunzătoare la 210 mg cefalexină monohidrat)

Excipienți:

Butilhidroxianisol: 1,8 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la vaci în timpul perioadei de lactație pentru tratamentul mastitelor produse de microorganisme sensibile la cefalexină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
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).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci

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

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este necesară mulgerea completă și dezinfectarea corectă a zonei înainte de tratarea sfertului infectat. Se introduce injectorul în orificiul mamar și, prin apăsare ușoară și continuă, se administrează suspensia.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 4 mulsori (48 ore)

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor, în funcție de la animale. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă), despre sensibilitatea bacteriilor țintă. Politicile naționale și regionale antimicrobiene ar trebui să fie luate în considerare atunci când este utilizat produsul. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la substanța activă și poate scădea eficacitatea tratamentului cu cefalosporine datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la sensibilitatea încrucișată la cefalosporine și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave. Nu se va manipula acest produs dacă persoana care administrează produsul este sensibilă la peniciline sau cefalosporine. Spălați pielea expusă după utilizare.

Dacă manifestați simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi erupții pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor și ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență. Persoanele care dezvoltă o reacție după contactul cu produsul ar trebui să evite manipularea produsului (și alte produse care conțin cefalosporine și penicilină), în viitor.

Gestație și lactație

Produsul se va utiliza în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități

În absența studiilor de incompatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu niciun alt produs medicinal veterinar.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Seringă din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă, opacă x 9,4 g, închisă ermetic cu un capac de culoare albă din același material, opac și cu piston adaptabil prevăzut la un capăt cu o margine de etanșare.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 12 seringi
Cutie din carton x 24 seringi
Cutie din carton x 60 seringi
Cutie din carton x 120 seringi

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

