

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rilexine 200 mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 seringă cu 9,4 g conține:

Substanța activă:

Cefalexină.....200 mg
(corespunzător cu 210 mg cefalexină monohidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol	1,8 mg
Ulei de ricin hidrogenat	
Ulei de arahide	

Suspensie uleioasă, de culoare bej-gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacă în lactație).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar se administrează la vacă în timpul perioadei de lactație pentru tratamentul mastitelor produse de microorganisme susceptibile la cefalexină.

3.3 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.

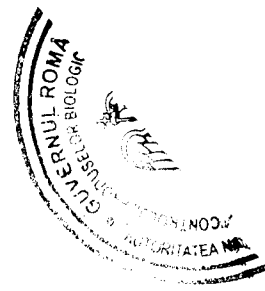
3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității 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 susceptibilitatea bacteriilor țintă. Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene ar trebui să fie luate în considerare atunci când este utilizat produsul medicinal veterinar. Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 sensibilitate încrucișată la cefalosporine și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. 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 prospectul produsului sau eticheta. 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 medicinal veterinar ar trebui să evite manipularea produsului medicinal veterinar (și alte produse care conțin cefalosporine și penicilină), în viitor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacă în lactație):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Număr crescut de celule somatice ¹
---	---

¹ Trecătoare, de la 200 000 la 400 000/ml.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Lactație:

Produsul medicinal veterinar se va utiliza în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramamară.

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 4 mulsori (48 ore).

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51DB01.

4.2 Farmacodinamie

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 penicilază sau streptococi β -hemolitici.

Cefalexina este activă variabil împotriva *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. și *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 (μ g/ml)	CMI ₉₀ (μ g/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 (penicilaze 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.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea 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 μ g/ml până la 0,746 μ g/ml) și niciodată la mai mult de 60 ore de la tratament. Cefalexina posedă o difuzie excelentă în țesuturi, timpul de înjumătățire în țesuturi fiind mai mare decât cel plasmatic. La 72 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 μ g echiv.g-1.

Concentrațiile de cefalexină detectate în lapte la 12 ore de la administrare sunt între 2,970 și 7,993 μ g echiv.g-1 (o medie de 5,575 μ g echiv.g-1).

Concentrațiile de cefalexină detectate în lapte la 48 ore de la administrare sunt între 0,029 și 0,058 μ g echiv.g-1 (o medie de 0,045 μ g 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 ore de la administrare, 16 % din doză rămâne în glanda mamară și este, astfel, disponibilă pentru absorbția ulterioară și/sau eliminarea prin lapte.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția 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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160376

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

14.07.2000

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

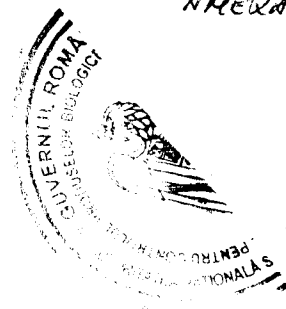
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 seringă cu 9,4 g conține:

Cefalexină.....200 mg

(corespunzător cu 210 mg cefalexină monohidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 seringi

12 seringi

24 seringi

60 seringi

120 seringi

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă în lactație).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 4 mulsori (48 ore).

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

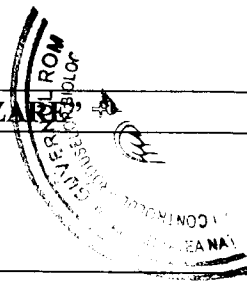
VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160376

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă din polietilenă de joasă densitate x 9,4 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rilexine

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

200 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rilexine 200 mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine

2. Compoziție

1 seringă cu 9,4 g conține:

Substanța activă:

Cefalexină.....200 mg
(corespunzător cu 210 mg cefalexină monohidrat)

Excipienți:

Butilhidroxianisol.....1,8 mg

Suspensie uleioasă, de culoare bej-gălbui.

3. Specii țintă

Bovine (vacii în lactație).

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar se administrează la vacii în timpul perioadei de lactație pentru tratamentul mastitelor produse de microorganisme susceptibile 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. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității 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 susceptibilitatea bacteriilor țintă. Politicile oficiale, naționale și regionale antimicrobiene ar trebui să fie luate în considerare atunci când este utilizat produsul medicinal veterinar. Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 sensibilitate încrucișată la cefalosporine și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. 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 prospectul produsului sau eticheta. 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 medicinal veterinar ar trebui să evite manipularea produsului medicinal veterinar (și alte produse care conțin cefalosporine și peniciline), în viitor.

Lactație:

Produsul medicinal veterinar se va utiliza în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine (vacă în lactație):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Număr crescut de celule somatice ¹

¹ Trecătoare, de la 200 000 la 400 000/ml.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramamară.

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

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.

10. Perioade 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160376

Dimensiunile de ambalaj:

Cutie din carton x 4, 12, 24, 60 sau 120 seringi.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

HAUPT PHARMA LATINA

S.S.156 dei Monti Lepini - Km. 47,600

04100 Borgo San Michele - Latina

Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Altius SA

Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A

Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania

Tel: + 40 021 310 88 80

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