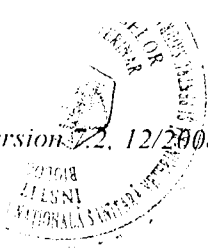
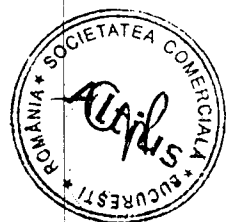


[Version 2.2, 12/2008]



ANEXA nr. 1

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**





## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rilexine 500, 375 mg/seringă, suspensie intramamară pentru vaci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 8 g conține:

### Substanță activă :

Cefalexină 375 mg (corespunzătoare la 504,7 mg cefalexină benzatinică)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară, uleioasă, de culoare albă până la crem.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Vaci în repaus mamar

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează la vacile în repaus mamar pentru:

- tratamentul mastitelor subclinice produse de germeni sensibili la acțiunea substanței active: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, asigurând astfel prevenirea unor infecții bacteriene care pot să apară în timpul perioadei de repaus mamar.

### 4.3 Contraindicații

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

### 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.

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 să 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.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Produsul nu 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

După ultima mulgere completă, se curăță bine și se dezinfectează mamelonul.

Se injectează conținutul unui injector în fiecare orificiu mamar după ultimul muls.

Se masează ușor pentru a grăbi difuzarea produsului.

Tratamentul se va administra cu aproximativ 2 luni înainte de parturiție.

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

Se va respecta doza recomandată.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 12 ore după fătare, dacă perioada de repaus mamar (perioada uscată) este mai mare sau egală cu 42 de zile sau 42,5 zile după administrarea medicației, dacă perioada de repaus mamar (perioada uscată) este mai mică de 42 de zile.

### 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, un derivat al acidului 7-aminocefalosporamic.

Fiind o cefalosporină de primă generație, cefalexina este activă împotriva unui număr mare de bacterii Gram-pozitive și moderat activă împotriva bacteriilor Gram-negative.

Valorile concentrațiilor minime inhibitorii pentru unii germeni patogeni sensibili la cefalexină, sunt după cum urmează:

- <i>Staphylococcus aureus</i>	1,6 μg/ml
- <i>Streptococcus agalactiae</i>	0,4 μg/ml
- <i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,2 μg/ml
- <i>Streptococcus uberis</i>	0,4 μg/ml
- <i>Escherichia coli</i>	2,8 – 12,5 μg/ml

Cefalexina este rezistentă natural la betalactamazele care inactivează penicilinele, dar poate fi inactivată de cefalosporinaze.

Modul de acțiune al cefalexinei este similar cu al penicinelor: se leagă de proteinele care leagă penicilinele (PBP) localizate sub peretele celular și astfel interferează cu acțiunea transpeptidazelor și a altor enzime ale peretelui celular. Rezultă un efect bactericid activ mai ales în timpul formării peretelui celular.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice





Substanța activă trece destul de puțin din uger în sânge. Cantități detectabile de cefalexină au fost absente în timpul perioadei de repaus mamar și timp de 4 zile după parturiție în ser. Cefalexina benzzatinică asigură eliberarea lentă a antibioticului. Nivele adecvate se mențin în uger timp de până la 4 săptămâni. Cefalexina este relativ stabilă și se excretă prin urină (85%) fără să fie metabolizată.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Stearat de aluminiu  
Parafină solidă  
Parafină lichidă

### 6.2 Incompatibilități

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

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Seringă din polietilenă de joasă densitate, opacă, cu capacitatea de 10 ml x 8 g închisă ermetic cu un capac alb din același material, opac și piston adaptabil alb, opac, cu margine etanșă.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 4 seringi ; x 12 seringi; x 24 seringi; x 60 seringi; 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<sup>ere</sup> avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160377



**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

14.07.2000/12.02.2005

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2018

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





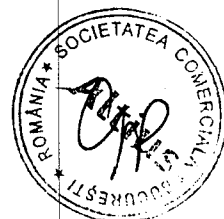
**ANEXA III**

**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



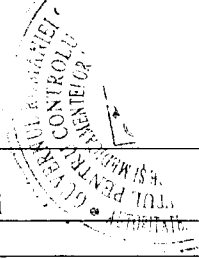


**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**Rilexine 500, 375 mg/seringă, suspensie intramamară pentru vaci în repaus mamar  
Cefalexină benzatinică**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare seringă de 8 g conține:

**Substanță activă :**

Cefalexină 375 mg (corespunzătoare la 504,7 mg cefalexină benzatinică)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie intramamară

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

4 seringi

12 seringi

24 seringi

60 seringi

120 seringi

**5. SPECII ȚINTĂ**

Vacii în repaus mamar

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Producele se administrează la vacile în repaus mamar pentru:

- tratamentul mastitelor subclinice produse de germeni sensibili la acțiunea substanței active:  
*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*  
asigurând astfel prevenirea unor infecții bacteriene care pot să apară în timpul perioadei de repaus mamar.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 12 ore după fătare, dacă perioada de repaus mamar (perioada uscată) este mai mare sau egală cu 42 de zile sau 42,5 zile după administrarea medicației, dacă perioada de repaus mamar (perioada uscată) este mai mică de 42 de zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

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



Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, 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<sup>ere</sup> avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160377

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> < Lot> < BN> {număr}





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Seringă din polietilenă de joasă densitate x 8 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rilexine 500, 375 mg/seringă, suspensie intramamară pentru vaci în repaus mamar  
Cefalexină benzatinică

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

Fiecare doză de 8 g conține:

**Substanță activă :**

Cefalexină 375 mg (corespunzătoare la 504,7 mg cefalexină benzatinică)

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

8g.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramamară.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 12 ore după fătare, dacă perioada de repaus mamar (perioada uscată) este mai mare sau egală cu 42 de zile sau 42,5 zile după administrarea medicației, dacă perioada de repaus mamar (perioada uscată) este mai mică de 42 de zile

**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 500,

375 mg/seringă, suspensie intramamară pentru vaci în repaus mamar

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

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rilexine 500, 375 mg/seringă, suspensie intramamară pentru vaci în repaus mamar

Cefalexină benzatinică

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

Fiecare seringă de 8 g conține:

#### Substanță activă :

Cefalexină 375 mg (corespunzător la 504,7 mg cefalexină benzatinică)

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la vacile în repaus mamar pentru:

- tratamentul mastitelor subclinice produse de germeni sensibili la acțiunea substanței active: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* asigurând astfel prevenirea unor infecții bacteriene care pot să apară în timpul perioadei de repaus mamar.

### 5. CONTRAINDICAȚII

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

### 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

### 7. SPECII ȚINTĂ

Vaci în repaus mamar

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

După ultima mulgere completă, se curăță bine și se dezinfectează mamelonul.

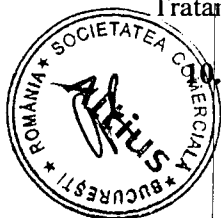
Se injectează conținutul unui injector în fiecare orificiu mamar după ultimul muls.

Se masează ușor pentru a grăbi difuzarea produsului.

### 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Tratamentul se va administra cu aproximativ 2 luni înainte de parturiție.

### 10. TIMP DE AȘTEPTARE



Carne și organe: 4 zile

Lapte: 12 ore după fătare, dacă perioada de repaus mamar (perioada uscată) este mai mare sau egală cu 42 de zile sau 42,5 zile după administrarea medicației, dacă perioada de repaus mamar (perioada uscată) este mai mică de 42 de zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

- A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
- A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.
- 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**

**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 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.

**Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Produsul nu 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 împreună cu 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

Octombrie 2018

#### 15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Seringă din polietilenă de joasă densitate, opacă, cu capacitatea de 10 ml x 8 g, închisă ermetic cu un capac alb din același material, opac și piston adaptabil alb, opac, cu margine etanșă.

Ambalaj secundar:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

