

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rilexine, 150 mg/ml süstesuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeained:

Tsefaleksiin (monohüdraadina) 150 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdroksüanisool	0,18 mg
Bensüülalkohol	0,009 ml
Riitsinusõli	
Veevaba kolloidne ränidioksiid	
Propüleenglükooldikaprülaat/dikapraat	

Valge kreemjas kuni kollane või roosa õline suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Tsefaleksiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud respiratoorsed infektsioonid, sõramädanik, metriit.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tsefalosporiinide või penitsilliinide suhtes.

3.4 Erihoiatused

Nagu kõigi antibiootikumide puhul, mida eritatakse peamiselt neerude kaudu, võib tekkida kuhjumine neerupuudulikkuse korral. Neerupuudulikkuse korral tuleb veterinaarravimit kasutada ainult vastutava loomaarsti kasu/riski hinnangu alusel.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Mitte süstida intravenoosselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tsefalosporiinid ja penitsilliinid võivad süstimise, inhaleerimise, allaneelamise või nahakontakti järel põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus tsefalosporiinide suhtes võib viia ristuva ülitundlikkuseeni penitsilliinide suhtes ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid neile ainetele võivad mõnikord olla tõsised.

Inimesed, kes on teadaolevalt tsefaleksiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Käsitseta seda veterinaarravimit ettevaatlikult kokkupuutumise vältimiseks ja rakendada kõiki soovitatud ettevaatusabinõusid. Pärast kasutamist pesta käed.

Kui pärast ravimiga kokkupuutumist tekivad sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskused võivad olla tõsised sümptomid ja vajada kohest arstiabi.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha reaktsioon
---	----------------------

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tsefaleksiini koostoime aminoglükosiidide, polüpeptiidsete antibiootikumide (polümüksiin B ja kolistiin), metoksüfluraani, furosemiidi ja etakridiiniga võib suurendada nefrotoksilisuse riski. Kemoterapeutiliste ravimite kombinatsioon bakteriostaatikumidega (tetratsükliinid, klooramfenikool, makroliidid ja rifampitsiin) võib põhjustada antimikrobiaalset antagonismi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Loksutada viaali enne kasutamist.

1 ml süstesuspensiooni 10 kg kehamassi kohta päevas (s.o 15 mg tsefaleksiini/kg kehamassi kohta päevas) 3...5 päeva jooksul vastavalt loomaarsti poolt määratud skeemile. Seda annust võib manustada ühe või kahe süstina päevas.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole teada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Piimale: 0 päeva.

Mitte kasutada piima inимtoiduks ravi ajal.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01DB01

4.2 Farmakodünaamika

Tsefaleksiin kuulub tsefalosporiinide perekonda, mis on laia toimespektriga bakteritsiidsed antibiootikumid, toimides paljude gram-positiivsete ja gram-negatiivsete bakterite vastu. Nende antibakteriaalne toime, nagu penitsilliinidel, tuleneb nende võimest pärssida bakteri rakuseina sünteesi. Tsefalosporiinid toimivad transpeptidatsioonile atsüleerides ensüümi, sellega muudetakse võimatuks ensüümi ristseondumine rakuseina hapet sisaldavate peptoglükaankiududega. Tulemuseks on defektne rakusein ning sellega kaasneb osmootselt ebastabiilsete protoplastide teke.

4.3 Farmakokineetika

Veterinaarravimi intramuskulaarne manustamine ühekordses annuses 1 ml/10 kg kehamassi kohta (s.o 15 mg tsefaleksiini 1 kg kehamassi kohta) tekitab ühe tunniga pärast süstimist maksimaalse plasmakontsentratsiooni 6,4 µg/ml. Toimimiseks piisav keskmine kontsentratsioon 1,5 µg/ml on määratud 12 tunni möödudes. Tsefaleksiin jaotub hästi kudedesse. Tsefaleksiin eritub peamiselt uriiniga (85 %) aktiivse vormina.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Klaasviaal.

Pakendi suurused:

100 ml või 250 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1403

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

08.06.2006

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).