

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rilexine 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Cefaleksīns (monohidrāta veidā) 150 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksianisols	0,18 mg
Benzilspirts	0,009 ml
Rīcineļļa, polietoksilēta 35	
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens	
Propilēnglikola dikaprilāts	

Balti krēmaina līdz dzeltena vai rozā eļļaina suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret cefaleksīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu elpošanas orgānu infekciju, infekciozā pododermatīta un metrīta ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīniem vai penicilīniem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Līdzīgi kā citām antibiotikām, kuras izdalās no organisma caur nierēm, nieru funkcionālo traucējumu gadījumā iespējama cefaleksīna uzkrāšanās organismā. Nieru insuficiences gadījumā šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

Nelietot profilakses nolūkā vai kā daļu no ganāmpulka ārstēšanas programmas.

Nelietot šīs veterinārās zāles profilakses nolūkā govīm ar placentas aizturi.

Nelietot šīs veterinārās zāles grupveida ārstēšanai.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles pret rezistentu baktēriju celmiem, kuri producē plaša spektra β -laktamāzes, palielinās risks cilvēka veselībai, ja šie baktēriju celmi izplatās cilvēku populācijā,

piemēram, ar pārtikas produktiem. Tādēļ šīs veterinārās zāles jālieto kā rezerves antibakteriālais līdzeklis tādu klīnisko stāvokļu gadījumos, kas vāji reaģējuši pret citu grupu antibiotikām vai kuru gadījumā paredzama šāda vāja atbildes reakcija.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties pret cefaleksīnu rezistentu baktēriju izplatība.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas tikai individuālai dzīvnieka ārstēšanai.

Alerģiskas reakcijas gadījumā pārtraukt ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm.

Neievadīt intravenozi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģija). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskās reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret cefaleksīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot visus drošības pasākumus. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādas klīniskās pazīmes kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu, acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir ļoti nopietni simptomi, kuru gadījumā nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Reakcija injekcijas vietā
--	---------------------------

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Cefaleksīna vienlaicīga lietošana ar aminglikozīdiem, polipeptīdiem (polimiksīns B un kolistīns), metoksiflurānu, furosemīdu un etakridīnu var pastiprināt nefrotoksisko iedarbību.

Lietojot vienlaicīgi ar sintēzes ceļa iegūtiem bakteriostatiskās darbības pretmikrobu līdzekļiem (tetraciklīni, makrolīdi un rifampicīns) iespējams antagonisms.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas saskalināt flakona saturu.

Devas: 1 ml suspensijas/10 kg ķermeņa svara (15 mg cefaleksīna/kg ķermeņa svara) 3 – 5 dienas pēc kārtas, saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta norādījumiem. Šo devu var ievadīt vienas injekcijas veidā vai dalīti kā 2 injekcijas dienā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināmi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 0 dienas.

Nelietot cilvēku uzturā pienu, kas iegūts no dzīvniekiem ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01DB01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Cefaleksīns ir cefalosporīnu grupas baktericīdas darbības antibakteriāls līdzeklis ar plašu darbības spektru pret dažādām grampozitīvajām un gramnegatīvajām baktērijām.

Antibakteriālās darbības pamatā ir cefaleksīna spēja inhibēt baktēriju šūnapvalka nukleo-peptīdu sintēzi.

Cefalosporīni ietekmē transpeptidācijas procesu, acilējot enzīmu un tādējādi neļaujot saistīties peptoglikānu ķēdēm, kas satur muramīnskābi. Rezultātā veidojas defektīvs šūnapvalks un līdz ar to - osmotiski nestabili protoplasti.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Intramuskulāri ievadot šīs veterinārās zāles atsevišķas devas veidā 1 ml/10 kg (15 mg cefaleksīna/kg ķermeņa svara), maksimālā koncentrācija plazmā bija 6,4 µg/ml, ko novēroja vienu stundu pēc injekcijas. Pēc 12 stundām vidējā koncentrācija joprojām bija 1,5 µg/ml, kas norāda uz to, ka cefaleksīns ir ievadīts pietiekamā daudzumā, lai būtu iedarbīgs. Cefaleksīnam raksturīga ļoti laba izplatīšanās organisma audos.

No organisma cefaleksīns eliminējas neizmainītā veidā galvenokārt ar urīnu (85 %).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar vienu 100 ml vai 250 ml stikla flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/07/1691

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 23.08.2007.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte 100 ml, 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rilexine 150 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Cefāleksīns (monohidrāta veidā) 150 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 0 dienas.

Nelietot cilvēku uzturā pienu, kas iegūts no dzīvniekiem ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/07/1691

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons 100 ml, 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rilexine 150 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:
Cefaleksīns (monohidrāta veidā) 150 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:
Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.
Pienam: 0 dienas.
Nelietot cilvēku uzturā pienu, kas iegūts no dzīvniekiem ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**8. TIRDZniecības atļaujas turētājs**

VIRBAC

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Rilexine 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Cefaleksīns (monohidrāta veidā) 150 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianisols 0,18 mg

Benzilspirts 0,009 ml

Balti krēmaina līdz dzeltena vai rozā eļļaina suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Pret cefaleksīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu elpošanas orgānu infekciju, infekciozā pododermatīta un metritā ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīniem vai penicilīniem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Līdzīgi kā citām antibiotikām, kuras izdalās no organisma caur nierēm, nieru funkcionālu traucējumu gadījumā iespējama cefaleksīna uzkrāšanās organismā. Nieru insuficiences gadījumā šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

Nelietot profilakses nolūkā vai kā daļu no ganāmpulka ārstēšanas programmas.

Nelietot šīs veterinārās zāles profilakses nolūkā govīm ar placentas aizturi.

Nelietot šīs veterinārās zāles grupveida ārstēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles pret rezistentu baktēriju celmiem, kuri producē plaša spektra β-laktamāzes, palielinās risks cilvēka veselībai, ja šie baktēriju celmi izplatās cilvēku populācijā, piemēram, ar pārtikas produktiem. Tādēļ šīs veterinārās zāles jālieto kā rezerves antibakteriālais līdzeklis tādu klīnisko stāvokļu gadījumos, kas vāji reaģējuši pret citu grupu antibiotikām vai kuru gadījumā paredzama šāda vāja atbildes reakcija.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties pret cefaleksīnu rezistentu baktēriju izplatība.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas tikai individuālai dzīvnieka ārstēšanai.

Alerģiskas reakcijas gadījumā pārtraukt ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm.

Neievadīt intravenozi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģija). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskās reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret cefaleksīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot visus drošības pasākumus. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādas klīniskās pazīmes kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu, acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir ļoti nopietni simptomi, kuru gadījumā nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Cefaleksīna vienlaicīga lietošana ar aminglikozīdiem, polipeptīdiem (polimiksīns B un kolistīns), metoksiflurānu, furosemīdu un etakridīnu var pastiprināt nefrotoksisko iedarbību.

Lietojot vienlaicīgi ar sintēzes ceļa iegūtiem bakteriostatiskās darbības pretmikrobu līdzekļiem (tetraciklīni, makrolīdi un rifampicīns) iespējams antagonisms.

Pārdozēšana:

Nav zināma.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

Reakcija injekcijas vietā

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Devas: 1 ml suspensijas/10 kg ķermeņa svara (15 mg cefaleksīna/kg ķermeņa svara) 3 – 5 dienas pēc kārtas, saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta norādījumiem. Šo devu var ievadīt vienas injekcijas veidā vai dalīti kā 2 injekcijas dienā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas saskalināt flakona saturu.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 0 dienas.

Nelietot cilvēku uzturā pienu, kas iegūts no dzīvniekiem ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/07/1691

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 100 ml vai 250 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

08/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.