

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RILEXINE 200 intramamálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá striekačka (9,4 g) obsahuje:

Účinná látka:

Cefalexín (ako cefalexín monohydrát) 200 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxyanizol (E 320)	1,8 mg
Ricínový olej hydrogenovaný	
Podzemnicový olej	

Béžová až žltkastá olejová suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (kravy v období laktácie).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba mastitíd dojníc v období laktácie.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, iné cefalosporíny alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči cefalexínu a znížiť účinnosť liečby inými cefalosporínmi v dôsledku skríženej rezistencie.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Systémovo aplikované širokospektrálne antibiotiká vyhradiť na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali slabo, alebo sa očakáva ich slabá odozva na antimikrobiká s užším spektrom účinku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Osoby so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Ak sa u vás po expozícii objavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc. Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok (kravy v období laktácie):

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laktácia:

Veterinárny liek je určený na použitie v období laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramamálne použitie.

Po vydojení, očistení a dôkladnej dezinfekcii infikovanej štvrtky aplikovať obsah 1 striekačky/štvrtku každých 12 hodín postupne 4-krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neuplatňujú sa.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 48 hodín (4 dojenia).

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ51DB01

4.2 Farmakodynamika

Cefalexín je semisyntetické β -laktámové antibiotikum zo skupiny cefalosporínov s baktericídnym účinkom spôsobeným inhibíciou syntézy nukleopeptidov v bunecnej stene baktérií.

Má širokospektrálny baktericídny účinok proti baktériám, ktoré sú bežne izolované z vemena hovädzieho dobytká. Je účinný proti širokému spektru klinicky dôležitých baktérií, ktoré často súvisia s mastitídami hovädzieho dobytká:

Stafylokoky (vrátane penicilináza+kmeňov)

Streptokoky (vrátane *S. uberis*, *S. dysgalactiae*, *S. agalactiae*)

A. pyogenes a ďalšími minoritnými pôvodcami - *Corynebacterium* spp., *Escherichia coli*

In vitro je účinný proti menej bežným patogénom: *Pasteurella* spp. a *Klebsiella* spp.

Veterinárny liek preukázal klinickú účinnosť v rutínnej liečbe mastitíd kráv v období laktácie.

4.3 Farmakokinetika

Po intramamálnom podaní cefalexín monohydrátu sa rýchlo absorbuje z mliečnej žľazy. Táto rýchla difúzia vo vnútri vemena sa odôvodňuje nasledujúcimi vlastnosťami:

- cefalexín je slabo kyslé antibiotikum, percentuálny obsah ionizovaného cefalexínu pri pH 6,8 je 36 %

- rozpustnosť cefalexínu v tukoch je vysoká

Cefalexín sa čiastočne viaže na bielkoviny (10 až 15 %)

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela striekačka z pevného plastu s obsahom 9,4 g vyrobená z vysokohustotného polyetylénu uzatvorená hermetickým uzáverom. Vonkajší obal: papierová škatuľa. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balení:

Škatuľa so 4, 12, 24, 60, 120 alebo 500 striekačkami po 9,4 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/046/93-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

13/05/1993

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rilexine 200 intramamálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá striekačka (9,4 g) obsahuje:
Cefalexín (ako cefalexín monohydrát) 200 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

4, 12, 24, 60, 120, 500 striekačky/striekačiek

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok (kravy v období laktácie)

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramamálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso a vnútornosti: 4 dni.
Mlieko: 48 hodín (4 dojenia).

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení, ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/046/93-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Striekačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rilexine 200

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

200 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Rilexine 200 intramamálna suspenzia

2. Zloženie

Každá striekačka (9,4 g) obsahuje:

Účinná látka:

Cefalexín (ako cefalexín monohydrát) 200 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320) 1,8 mg

Béžová až žltkastá olejová suspenzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzi dobytok (kravy v období laktácie).

4. Indikácie na použitie

Liečba mastitíd dojníc v období laktácie.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku, iné cefalosporíny alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči cefalexínu a znížiť účinnosť liečby inými cefalosporínmi v dôsledku skríženej rezistencie.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Systémovo aplikované širokospektrálne antibiotiká vyhradiť na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali slabo, alebo sa očakáva ich slabá odozva na antimikrobiká s užším spektrom účinku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné

cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Osoby so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

Laktácia:

Veterinárny liek je určený na použitie v období laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok (kravy v období laktácie):

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramamálne použitie.

Po vydojení, očistení a dôkladnej dezinfekcii infikovanej štvrtky aplikovať obsah 1 striekačky/štvrtku každých 12 hodín postupne 4-krát.

9. Pokyn o správnom podaní

Neuplatňujú sa.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 48 hodín (4 dojenia).

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balení

96/046/93-S

Veľkosť balenia:

Škatuľa so 4, 12, 24, 60, 120 alebo 500 striekačkami po 9,4 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

HAUPT PHARMA LATINA

S.S156 dei Monti Lepini – Km.47,600
04100 Borgo San Michele – Latina
Taliansko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.