

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rilexine 200 suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs injektors (9,4 g suspensijas) satur:

Aktīvās vielas:

Cefaleksīns (monohidrāta veidā) 200 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Rīcineļļa, hidrogenēta
Butilhidroksianisols
Zemesriekstu eļļa

Bēša līdz dzeltenīga, eļļaina suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (laktējošas govīs).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret cefaleksīnu jutīgu mikroorganismu izraisīta mastīta ārstēšanai govīm laktācijas laikā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

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

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

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (laktējošas govīs):

Nav zināmas.

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:

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai govīm laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ievadīšanai tesmenī.

Katrā slimajā tesmens ceturksnī ievadīt viena injektora saturu 4 reizes ar 12 stundu intervālu. Pēc slaukšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt pupa galu. Ievadīt injektora kanulu pupa kanālā; ar nepārtrauktu vienmērīgu virzuļa spiedienu ievadīt visu injektora saturu.

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

Nav.

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: 4 dienas.
Pienam: 2 dienas (4 slaukšanas reizes).

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ51DB01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

In vitro šīm veterinārajām zālēm piemīt plašs antimikrobiālās darbības spektrs pret klīniski nozīmīgākajām baktērijām, kuras bieži izraisa mastītu govīm:

Staphylococcus spp. (arī penicilināzi producējošie celmi);

Streptococcus spp. (arī *S. uberis*, *S. dysgalactiae*, *S. agalactiae*);

A. pyogenes un citi mazāk nozīmīgi *Corynebacteria* spp. grupas mikroorganismi;

Escherichia coli.

Turklāt *in vitro* cefaleksīns ir aktīvs arī pret retāk izplatītiem mastīta izraisītājiem, piemēram,

Pasteurella spp. un *Klebsiella* spp.

Klīniski ir pierādīts, ka šīs veterinārās zāles ir efektīvas mastīta ārstēšanai slaucamajām govīm, kura izraisītāji ir šādi bieži sastopami mikroorganismi:

Staphylococcus spp. (arī penicilināzi producējošie celmi);

Streptococcus spp. (arī *S. uberis*, *S. dysgalactiae*, *S. agalactiae*);

Escherichia coli.

Vēlāk, veicot pētījumu vairākos izpētes centros Eiropā, tika konstatēts, ka *in vitro* pret cefaleksīnu jutīgi bija 100 % *S. aureus* celmu, 100 % *S. uberis* celmu un 93 % *E. coli* celmu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc ievadīšanas tesmenī cefaleksīna monohidrāts strauji izplatās tesmens audos tāpēc, ka:

- cefaleksīns ir antibiotika ar vāji skābu reakciju;
- jonizēta cefaleksīna procentuālais daudzums pie pH 6,8 ir 36 %;
- cefaleksīnam piemīt izteikta šķīdība lipīdos;
- cefaleksīna piesaiste olbaltumvielām ir ierobežota (10 – 15%).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 24 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Gaismu necaurļaidīgi, augsta blīvuma 9,4 g polietilēna injektorī baltā krāsā; noslēgti ar hermētisku uzgali, kartona kastītē.

Kartona kastītē 4 injektorī.

Kartona kastītē 12 injektorī.

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. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/07/1702

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/09/2007

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

24/03/2025

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. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte, kurā ir 4 vai 12 injektori

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rilexine 200 suspensija ievadīšanai tesmenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs injektors (9,4 g suspensijas) satur:

Cefaleksīns (monohidrāta veidā) 200 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

4 injektori
12 injektori

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (laktējošas govīs).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ievadīšanai tesmenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: 2 dienas (4 slaušanas reizes).

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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/07/1702

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Injektors

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rilexine 200

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

200 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Rilexine 200 suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. Sastāvs

Katrs injektors (9,4 g suspensijas) satur:

Aktīvā viela:

Cefaleksīns (monohidrāta veidā) 200 mg

Bēša līdz dzeltenīga, eļļaina suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi (laktējošas govīs).

4. Lietošanas indikācijas

Pret cefaleksīnu jutīgu mikroorganismu izraisīta mastīta ārstēšanai govīm laktācijas laikā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

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

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

Grūsnība un laktācija:

Šīs veterinārās zāles paredzētas lietošanai govīm laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Nav.

Būtiska nesaderība:

Nav noteikta.

7. Blakusparādības

Liellopi (laktējošas govīs):

Nav zināmas.

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

Ievadīšanai tesmenī.

Katrā slimajā tesmens ceturksnī ievadīt viena injektoru saturu 4 reizes ar 12 stundu intervālu. Pēc slaukšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt pupa galu. Ievadīt injektoru kanulu pupa kanālā; ar nepārtrauktu vienmērīgu virzuļa spiedienu ievadīt visu injektoru saturu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Skatīt sadaļu “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam: 2 dienas (4 slaukšanas reizes).

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

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/07/1702

Gaismu necaurlaidīgi, augsta blīvuma 9,4 g polietilēna injektori baltā krāsā; noslēgti ar hermētisku uzgali, kartona kastītē.

Kartona kastītē 4 injektori.

Kartona kastītē 12 injektori.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

24/03/2025

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

HAUPT PHARMA LATINA

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

04100 Borgo San Michele - Latina

Itālija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OŪ 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.