

ЛИСТОВКА:

Rilexine DC 375 mg интрамамарна суспензия за сухостойни крави

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANCE

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANCE

или

HAUPT Pharma Latina S.R.L.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600
04100 Latina
ITALY

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rilexine DC 375 mg интрамамарна суспензия за сухостойни крави

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка интрамамарна спринцовка от 8 g съдържа:
Cefalexin 375 mg (еквивалентен на 500 mg of cefalexin benzathine)

Бяла до жълтеникава олеозна суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на субклинични мастити при пресушаване и превенция на нови инфекции на млечната жлеза през сухостойния период при крави, причинени от *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* и *Streptococcus uberis*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към цефалоспорици, други β -лактами антибиотици или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Внезапни алергични реакции (възбуда, треперене, оток на вимето, клепачите и устните), които може да доведат до смърт при определени животни, са наблюдавани рядко и описани в спонтанни съобщения по фармакологична бдителност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (сухостойни крави).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За еднократна интрамамарна употреба.

375 mg cephalixin (еквивалентен на 500 mg от cefalexin benzathine), т.е. съдържанието на една спринцовка, трябва да се въведе в канала на млечната папилата на всяка четвъртина на млечната жлеза, непосредствено след последното издояване за лактационния период.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди прилагане на продукта млечната жлеза се издоява напълно. Млечните папили се почистват и дезинфекцират, като се използва предоставената почистваща кърпичка. Да се избягва замърсяване на крайника на интрамамарната спринцовка. Съдържанието на една спринцовка се впръсква в една четвъртина. Разнесете продукта чрез лек масаж. След прилагане на продукта се препоръчва върха на папилата да се потопи в одобрен дезинфекционен разтвор. Да не се дои след приложеното лечение.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко:

- 12 часа след отелването, когато сухостойния период е повече от 42 дни;
- 42,5 дни след лечението, когато сухостойния период е 42 дни или по-малко.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвай незабавно.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Може да възникне кръстосана резистентност с други β -лактами.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност и идентифициране на прицелните бактерии. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и данни за чувствителността на прицелните бактерии на ниво ферма, или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва се осъществява в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Отклоняването от дадените в КХП указания за употреба на продукта може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към цефалексин, както и да намали ефикасността от лечението с други бета-лактамни антибиотици поради възможността за кръстосана резистентност.

По време на прилагане на продукта трябва стриктно да се спазват правилата за асептика. Ефикасността на продукта е установена само срещу причинителите, посочени в точка „ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ“. Следователно, остър мастит (потенциално фатален), причинен от други видове патогени, главно *Pseudomonas aeruginosa*, може да възникне след пресушаването.

За да се намали този риск, трябва да се предприемат подходящи ветеринарни и животновъдни мерки, включително добри хигиенни практики. Кравите трябва да са настанени в помещения с добра хигиена, разположени отделно от доилната зала. Кравите трябва да бъдат редовно преглеждани няколко дни след пресушаване.

Трябва да се избягва храненето на телетата с бракувано мляко, съдържащо остатъци от цефалексин, до края на карентния срок за мляко (освен по време на коластралния период), тъй като това може да доведе до селекция на резистентни бактерии в чревната микробиота на телетата и да се увеличи разпространението на тези бактерии чрез изпражненията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата.

Свръхчувствителността към пеницилин може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорин и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини или цефалоспоринови, или които са били посъветвани да не работят с пеницилинови или цефалоспоринови продукти, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Работете с този продукт много внимателно, за да се избегне контакт с него. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и ръцете трябва да се измият след употреба на продукта.

При случаен контакт с кожата или очите, измийте незабавно с чиста вода.

Ако след контакт с продукт получите симптоми, като кожен обрив, незабавно трябва да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затруднение с дишането са много по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Тези, които развият реакции след контакт с продукта (или други продукти, съдържащи цефалоспорин и пеницилин) трябва да избягва работата с тях в бъдеще.

Към продукта са включени почистващи кърпички. Те съдържат изопропилов алкохол, който може да причини дразнене на кожата или очите при някои хора. Препоръчва се носенето на ръкавици по време на прилагане на продукта и при употреба на почистващите кърпички.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност в проучвания за безопасност на прицелни животни. При клинично изпитване не са наблюдавани неблагоприятни реакции върху плода. Тъй като количествата цефалексин, резорбирани по интраамарен път са ниски, употребата на продукта по време на бременност не представлява особен проблем.

Лактация:

Не се прилага при крави през периода на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността от съвместното използване на този ветеринарномедицински продукт с други интраамарни продукти. Поради тази причина, едновременното им прилагане не се препоръчва.

Да не се прилага едновременно с бактериостатични антибиотици.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Виж точка „НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ“.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Кутия, съдържаща 12 x 8 g интрамамарни спринцовки и 12 почистващи кърпички.

Кутия, съдържаща 24 x 8 g интрамамарни спринцовки и 24 почистващи кърпички.

Кутия, съдържаща 60 x 8 g интрамамарни спринцовки и 60 почистващи кърпички.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

BG : Република България

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР