

PACKING INSERT
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rilexine 500 intramammális szuszpenzió A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC

1^{ère} Avenue 2065 m LID

06516 Carros

Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rilexine 500 intramammális szuszpenzió A.U.V.

Cefalexin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy fecskendő (8 g) tartalmaz:

Hatóanyag:

Cefalexin (benzatin só formájában) 375 mg

4. JAVALLAT(OK)

Tehenek szubklinikai masztitiszének kezelésére a szárazra állításkor, valamint a szárazonállás ideje alatti újabb fertőzésekkel szembeni védelem céljából, a következő cefalexin-érzékeny mikroorganizmusok esetén: *Staphylococcus aureus*, koaguláz-negatív *Staphylococcus* törzsek, *Streptococcus dysgalactiae* és *Streptococcus uberis*.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható cefalosporinokkal és más β -laktám antibiotikumokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán allergiás reakció előfordulhat. Ebben az esetben a kezelést azonnal abba kell hagyni, és tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (szárazonálló tehén)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramammális alkalmazásra.

Tőgynegyedenként 1-1 fecskendő.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A szárazra állítás előtti utolsó fejest követően kell alkalmazni. Alkalmazás előtt a tőgybimbót megfelelő készítménnyel fertőtleníteni szükséges.

Egy injektor tartalmát kell minden érintett tőgynegyedbe gyenge, folyamatos nyomással bejuttatni. Ezt követően a tőgybimbó és a tőgy óvatos masszírozásával szét kell oszlatni a készítményt.

Az injektor egyszer használatos, többször használni nem szabad.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**Szarvasmarha:**

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Tej: Ha a szárazonállási időszak 42 nap vagy annál hosszabb, akkor az ellést követően: 12 óra

Ha a szárazonállási időszak 42 napnál rövidebb, akkor a kezelést követően: 42,5 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Száraz helyen, közvetlen napfénytől védve tartandó.

Fagyástól óvni kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A készítmény alkalmazása nem javasolt 42 napon belül várható ellés esetén.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítményt csak az állatokból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján lehet alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, a helyi (regionális, a gazdaságból származó) járványtani ismereteket kell felhasználni a baktériumok érzékenységére vonatkozóan. A készítményt olyan klinikai állapotok kezelésére kell fenntartani, melyek nem megfelelően reagáltak – vagy várhatóan nem megfelelően reagálnak – más antibiotikum-csoportokkal vagy a szűk hatásspektrumú β -laktám antibiotikumokkal való kezelésre.

Ha a készítményt a Készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő módon alkalmazzák, az növelheti a rezisztencia kialakulásának lehetőségét.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Cefalosporinok, vagy penicillinek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. A penicillinekkel szembeni túlérzékenység cefalosporinokkal szembeni érzékenységhöz vezethet, és ez fordítva is igaz.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha a készítmény bőrrre vagy szembe kerül, bő vízzel le illetve ki kell mosni. Munka közben gumikesztyű viselése javasolt.

Ha a készítménnyel történő érintkezést követően allergiás tünetek, például bőrküritések jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézségek súlyos tüneteknek számítanak és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Vemhesség: Szarvasmarha esetében nincs a reprodukciós toxicitásra (a teratogenitást is beleértve) utaló bizonyíték. Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással. A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció: Laktáció alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Bakteriosztatikus antibiotikumokkal együtt adva hatáscsökkenés léphet fel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. április 3.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKiszerelési egységek

4x8 g, 12x8 g, 24x8 g, 60x8 g vagy 120x8 g készítményt tartalmazó steril, egyszer használatos intramammális fecskendő papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

16. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

18. LEJÁRATI IDŐ

Lejárat idő: {hónap/év}

19. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3660/1/15 NÉBIH ÁTI (8 g)