

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA
Rilexine 200 LC, 200 mg/9,4 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Virbac S.A.
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina
S.S.156 dei Monti Lepini - Km. 47,600
04100 Borgo San Michele – Latina
Włochy

Virbac S.A.
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rilexine 200 LC, 200 mg/9,4 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tubostrzykawka (9,4 g) zawiera:

Substancja czynna:

Cefaleksyna (w postaci jednowodzianu) 200 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 1,80 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia klinicznych stanów zapalenia wymienia u krów w okresie laktacji, powodowanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefaleksynę, tj.: *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, inne streptokoki β -hemolityczne, *Escherichia coli*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość na cefalosporyny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać po 200 mg cefaleksyny do każdej ćwiartki wymienia tj. jedną tubostrzykawkę do zakażonej ćwiartki wymienia poprzez kanał strzykowy bezzwłocznie po zakończeniu udoju. Podawać przez 4 kolejne udoje w odstępach 12 godzinnych (2 dni).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem leku, wymię powinno być dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane. Podając lek należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wprowadzić bakterii do kanału strzykowego. Po podaniu leku zaleca się zastosowanie dostępnych na rynku preparatów do dezynfekcji poudojowej.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 2 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Cefalosporyny w kontakcie ze skórą mogą wywołać uczulenie. Uczulenie na penicyliny może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie, dlatego też przy nadwrażliwości należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem, a w przypadku wysypki lub wystąpienia obrzęku oczu, trudności oddechowych należy zasięgnąć porady lekarza.

Ciąża:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono działań niepożądanych zarówno podczas badań w trakcie których podawano zwierzętom po udoju dawkę terapeutyczną (1 tubostrzykawka na ćwiartkę wymienia) do wszystkich ćwiartek wymienia przez 4 kolejne udoje (przez zalecany czas trwania leczenia), jak i podczas terenowych badań klinicznych gdy stosowano produkt zgodnie z zaleceniami.

Niegodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

13. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

14. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Tubostrzykawka dowymieniowa pakowana po 4, 12, 24, 60 lub 120 sztuk w tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzane do obrotu.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46
fax (22) 855 07 34
www.virbac.pl