

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE 200, intramaminė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename švirkšte (9,4 g) yra:

veikliųjų medžiagų:

cefaleksino (monohidrato)	200 mg.
---------------------------	---------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės laktacijos metu).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms laktacijos metu gydyti, sergant mastitu, sukeltu cefaleksinui jautrių mikroorganizmų.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas cefaleksinui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Reikia švirkšti į tešmenį.

Išmelžus pieną ir dezinfekavus spenio galą, į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio kanalą reikia lėtai ir nepertraukiamai suleisti vienkartinio švirkšto suspensiją. Gydyti reikia 2 d. kas 12 val.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinoma.

4.11. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 2 paros (4 melžimai).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo antimikrobinės medžiagos.

ATCvet kodas: QJ51DA01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vaistas – antimikrobinė intramaminė suspensija karvėms laktacijos metu, kurios veiklioji medžiaga, cefaleksino monohidratas, sumaišytas su nedirginančiomis medžiagomis, gerinančiomis pasiskirstymą piene. Preparato veikimo spektras yra platus, veikia daugelį dažniausiai iš karvių tešmens išskirtų bakterijų. *In vitro* tyrimais nustatyta, kad preparatas veikia stafilokokus (tarp jų penicilinazę sintetinančias padermes), streptokokus (*S. uberis*, *S. dysgalactiae*, *S. agalactiae*), *A. pyogenes* ir kitas *Corynebacteria* spp. bakterijas, *E. coli* bei retesnes tešmens patogenines bakterijas: *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp. Pagal Europos daugiacentrių tyrimų duomenis, nustatyti tokie jautrumo cefaleksinui duomenys – *S. aureus* 100%, *S. uberis* – 100% ir *E. coli* – 93%.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas į tešmenį cefaleksino monohidratas gerai absorbuojasi iš karvių pieno liaukos ir gerai joje pasiskirsto, nes yra silpna rūgštis, kai pH 6,8 jonizuoto cefaleksino būna apie 36%, todėl jis gerai tirpsta riebaluose. Su baltymais jungiasi tik apie 10–15% cefaleksino.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hidrintas ricinų aliejus, butilhidroksianizolas, žemės riešutų aliejus.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienartiniai didelio tankio polietileno švirkštai po 9,4 g, uždaryti hermetišku antgaliu, kartoninėse dėžutėse po 12 vnt.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Virbac,
1ère Avenue, 2065 m, L.I.D.,
06516 Carros,
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1635/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004-04-20
Perregistravimo data 2009-03-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-05-26

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE 200, intramaminė suspensija galvijams
Cefalexinum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename švirkšte (9,4 g) yra:
cefaleksino (monohidrato) 200 mg.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

12 švirkštų

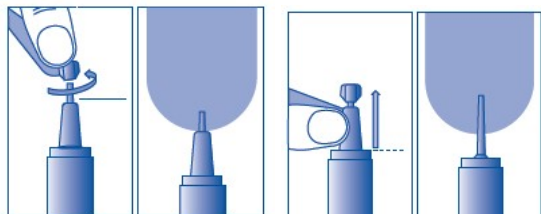
5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės laktacijos metu).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į tešmenį.



Trumpas galas

Ilgas galas

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 2 paros (4 melžimai).

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR
ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac
1ère Avenue, 2065 m, L.I.D.,
06516 Carros,
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/04/1635/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE 200, intramaminė suspensija galvijams

Cefalexinum

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 švirkšte (9,4 g) yra:

Cefalexinum (monohydricum) 200 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

9,4 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 2 paros (4 melžimai).

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

Tik veterinariam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
RILEXINE 200, intramaminė suspensija galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Virbac
1^{ère} avenue, 2065 m, LID
06516 Carros
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

Virbac

1^{ère} avenue, 2065 m, LID
06516 Carros
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RILEXINE 200, intramaminė suspensija galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename švirkšte (9,4 g) yra:

veikliųjų medžiagų:

cefaleksino (monohidrato) 200 mg;

pagalbinių medžiagų: hidrinto ricinų aliejaus, butilhidroksianizolo, žemės riešutų aliejaus.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms laktacijos metu gydyti, sergant mastitu, sukeltu cefaleksinui jautrių mikroorganizmų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (karvės laktacijos metu).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į tešmenį.

Išmelžus pieną ir dezinfekavus spenio galą, į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio kanalą reikia lėtai ir nepertraukiamai suleisti vienkartinio švirkšto suspensiją. Gydyti reikia 2 d. kas 12 val.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

10. IŠLAUKA

Galvijienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 2 paros (4 melžimai).

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas cefaleksinui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2022-05-26

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo antimikrobinės medžiagos.

ATCvet kodas: QJ51DA01.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su tiekimo rinkai teisės turėtojo vietiniu atstovu.

OÜ Zoovetvaru,

Uusaru 5,

Saue 76505,

Estija

Tel.: +372 6709 006