

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA Z 12; 24; 60 INTRAMAMARNIMI INJEKTORJI IN ČISTILNIMI KRPICAMI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rilexine DC 375 mg intramamarna suspenzija za krave v presušitvi
cefaleksin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak intramamarni injektor po 8 g vsebuje:
cefaleksin 375 mg (kar ustreza 500 mg cefaleksin benzatina)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

intramamarna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

8 g

12 intramamarnih injektorjev in 12 čistilnih krpic
24 intramamarnih injektorjev in 24 čistilnih krpic
60 intramamarnih injektorjev in 60 čistilnih krpic

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

govedo (krave v presušitvi)

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Za enkratno intramamarno uporabo

Pred pričetkom dajanja zdravila vime temeljito izmolzite. Pred dajanjem zdravila seske temeljito očistite in razkužite s priloženo čistilno krpico ter pazite, da ne pride do kontaminacije nastavka intramamarnega injektorja. V vsako četrt dajte celotno vsebino intramamarnega injektorja. Po dajanju zmasirajte. Priporočljivo je, da po dajanju zdravila sesek potopite v kopel z odobrenim razkužilom. Ne molzite po zdravljenju.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Meso in organi: 4 dni

Mleko:

- 12 ur po telitvi, če je presušitveno obdobje daljše od 42 dni
- 42,5 dni po zdravljenju, če je presušitveno obdobje 42 dni ali krajše

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Penicilini in cefalosporini lahko občasno povzročijo hude alergijske reakcije. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0752/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

INTRAMAMARNI INJEKTOR

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rilexine DC 375 mg intramamarna suspenzija za krave v presušitvi

cefaleksin

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Vsak intramamarni injektor po 8 g vsebuje:

cefaleksin 375 mg (kar ustreza 500 mg cefaleksin benzatina)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

8 g

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramamarna uporaba

5. KARENCA

Meso in organi: 4 dni

Mleko:

- 12 ur po telitvi, če je presušitveno obdobje daljše od 42 dni
- 42,5 dni po zdravljenju, če je presušitveno obdobje 42 dni ali krajše

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {število}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Rilexine DC 375 mg intramamarna suspenzija za krave v presušitvi

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

ali

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rilexine DC 375 mg intramamarna suspenzija za krave v presušitvi

cefaleksin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak intramamarni injektor po 8 g vsebuje:
cefalexin 375 mg (kar ustreza 500 mg cefaleksin benzatina).
Bela do rumenkasta oljna suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje subkliničnega mastitisa ob presušitvi in preprečevanje novih okužb vimena med presušitvijo, ki jih povzročajo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* in *Streptococcus uberis*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na cefalosporine, druge betalaktamske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Redko so v spontanah farmakovigilancijskih poročilih poročali o takojšnjih alergijskih reakcijah (vznemirjenje, drhtenje, edem seskov, vek in ustnic), ki lahko pri določenih živalih povzročijo smrt.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (krave v presušitvi)

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za enkratno intramamarno uporabo

375 mg cefaleksina (kar ustreza 500 mg cefaleksina benzatina) tj. vsebino enega injektorja iztisnite v vsako četrt skozi seskov kanal takoj po zadnji molži v obdobju laktacije.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred pričetkom dajanja zdravila vime temeljito izmolzite. Pred dajanjem zdravila seske temeljito očistite in razkužite s priloženo čistilno krpicco ter pazite, da ne pride do kontaminacije nastavka intramamarnega injektorja. V vsako četrt dajte celotno vsebino intramamarnega injektorja. Po dajanju zmasirajte. Priporočljivo je, da po dajanju zdravila sesek potopite v kopel z odobrenim razkužilom. Ne molzite po zdravljenju.

10. KARENCA

Meso in organi: 4 dni

Mleko:

- 12 ur po telitvi, če je presušitveno obdobje daljše od 42 dni
- 42,5 dni po zdravljenju, če je presušitveno obdobje 42 dni ali krajše

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Obstaja navzkrižna odpornost z drugimi β -laktami.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporaba zdravila mora temeljiti na določanju in testiranju občutljivosti ciljnega/ciljnih mikroorganizma/mikroorganizmov. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije. Uporaba zdravila mora biti v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti cefaleksinu, in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi betalaktamskimi antibiotiki, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Pri dajanju zdravila je treba natančno upoštevati načela asepse. Učinkovitost zdravila je bila dokazana le proti mikroorganizmom, omenjenim v poglavju INDIKACIJA(E). Posledično lahko po presušitvi pride do hudega akutnega mastitisa (morebitno smrtnega) zaradi drugih vrst mikroorganizmov, predvsem *Pseudomonas aeruginosa*.

Da bi zmanjšali to tveganje, je potrebno zagotoviti ustrezno veterinarsko oskrbo in pogoje reje, vključno z dobro higiensko prakso. Krave morajo biti vhljevane v higienski ogradi, ki se nahaja stran od prostora za molžo.

Krave je treba redno pregledovati nekaj dni po presušitvi.

Izogibati se morate napajanju telet z odpadnim mlekom, ki vsebuje ostanke cefaleksina, do konca obdobja karence (razen v obdobju proizvodnje kolostruma), ker lahko pride do selekcije bakterij odpornih na protimikrobna zdravila v intestinalni mikrobioti teleta in povečanega širjenja teh bakterij z blatom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivostne reakcije (alergijo) po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko povzroči navzkrižno reakcijo na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so občasno lahko resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo na peniciline ali cefalosporine ali osebe, ki jim je bilo delo s penicilini in cefalosporini odsvetovano, se morajo izogibati stiku z zdravilom.

Z zdravilom ravnajte zelo previdno, da ne bi prišli z njim v stik. Pri dajanju zdravila uporabljajte rokavice in si po uporabi umijte roke.

V primeru nenamerne stika s kožo ali očmi, območje nemudoma umijte s čisto vodo.

Če ste bili zdravilu izpostavljeni in so se pojavili simptomi, na primer kožni izpuščaj, se morate posvetovati z zdravnikom in mu pokazati to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, pri katerih je potrebna nujna medicinska pomoč.

Osebe, pri katerih se po stiku z zdravilom pojavi reakcija, se morajo v bodoče izogibati delu z zdravilom (in drugimi zdravili, ki vsebujejo cefalosporine in peniciline).

Čistilne krpice, ki so zdravilu priložene, vsebujejo izopropilalkohol, ki ima lahko pri nekaterih ljudeh dražec učinek na kožo ali oči. Pri dajanju zdravila in uporabi čistilnih krpic je priporočljiva uporaba rokavic.

Brelost:

Zdravilo je namenjeno uporabi v obdobju brejosti. Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti ni bila ugotovljena v posebnih varnostnih študijah za ciljne živali. V kliničnih

preskušanjih sicer niso opazili neželenih učinkov na plod. Poleg tega so količine cefaleksina, ki se absorbirajo intramamarno, nizke, tako da uporaba tega zdravila v obdobju brejosti ni problematična.

Laktacija:

Ne uporabljajte pri kravah molznicah v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ob sočasni uporabi tega zdravila in drugih zdravil za intramamarno uporabo, zato se sočasna uporaba odsvetuje.

Ne uporabite sočasno z bakteriostatičnimi antibiotiki.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Glejte poglavje "NEŽELENI UČINKI".

Inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

9. 2. 2022

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

Škatla z 12 x 8 g intramamarnimi injektorji in 12 čistilnih krpic.

Škatla s 24 x 8 g intramamarnimi injektorji in 24 čistilnih krpic.

Škatla s 60 x 8 g intramamarnimi injektorji in 60 čistilnih krpic.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

SI : Slovenija

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija