

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rilexine DC, 375 mg intramammaarsuspensioon kinnislehmadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Üks 8 g intramammaarsüstal sisaldab:
Tsefaleksiini 375 mg (vastab 500 mg tsefaleksiinbensatiinile)

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.
Valge kuni kollakas õline suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis (kinnislehmad).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Subkliinilise mastiidi raviks kinnijätmisel ja uute udarainfektsioonide ennetamiseks kinnisperioodil, mida põhjustavad järgmised bakterid: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* ja *Streptococcus uberis*.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tsefalosporiinide, teiste beetalaktaamantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Esineb ristresistentsust teiste beetalaktaamantibiootikumidega.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) identifitseerimisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna ja farmi) epidemioloogilistel andmetel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke, riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust tsefaleksiini suhtes ning võib vähendada ravi efektiivsust võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste beetalaktaamantibiootikumidega.

Ravimi manustamisel tuleb hoolikalt järgida aseptika nõudeid. Ravimi efektiivsus on kindlaks määratud üksnes lõigus 4.2 nimetatud patogeene suhtes. Seetõttu võib pärast kinnijätmist esineda teiste patogeene liikide, peamiselt *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud raske mastiit, mis mõnedel juhtudel võib olla surmaga lõppev.

Selle riski vähendamiseks tuleb järgida asjakohaseid veterinaar- ja loomakasvatuse meetmeid, sealhulgas hügieeni. Lehma tuleb hoida puhtas aedikus, mis asub lüpsiplatsist eemal. Lehma tuleb pärast kinnijätmist mitme päeva vältel regulaarselt kontrollida.

Kuni piima keeluaia perioodi lõpuni (välja arvatud ternespiimaga söötmise ajal) tuleb vältida tsefaleksiini jääke sisaldava piima jootmist vasikatele, sest see võib suurendada antimikroobsete ainete suhtes resistentsete bakterite kujunemist vasika soole mikrobiotas ja suurendada selliste bakterite eritumist väljaheitega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Inimesed, kes on penitsilliinide või tsefalosporiinide suhtes ülitundlikud, või kellel on soovitatud penitsilliinide või tsefalosporiinidega töötamist vältida, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Käsitsege ravimit ettevaatlikult, et vältida sellega kokkupuudet. Kandke veterinaarravimi manustamise ajal kindaid ja peske pärast selle kasutamist käed.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma tuleb veterinaarravim kohe puhta veega maha pesta.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduge arsti poole ja näidake talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskus on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Inimesed, kellel tekib pärast ravimiga kokkupuudet allergiline reaktsioon, peavad vältima tulevikus ravimi (ja teiste tsefalosporiini ning penitsilliini sisaldavate ravimite) käsitlemist.

Ravimiga kaasasolevad puhastuslapid sisaldavad isopropüülalkoholi, mis võib mõnel inimesel põhjustada naha või silmade ärritust. Ravimi manustamise ja puhastuslappide kasutamise ajal on soovitatav kanda kindaid.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harva on ravimiohutuse järelvalve teadetes kirjeldatud kiireid allergilisi reaktsioone (rahitus, värinad, udara, silmalaugude ja mokaade turse), mis võivad mõnel juhul lõppeda looma surmaga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Ravim on ette nähtud kasutamiseks tiinuse ajal. Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole konkreetsetel sihtloomaliikidel ohutusuuringutega tõestatud. Siiski ei täheldatud kliinilistes katsetes

kahjulikke toimeid lootele. Kuna intramammaarse manustamise järgselt imenduva tsefaleksiini kogus on väike, ei põhjusta selle ravimi kasutamine tiinuse ajal erilisi probleeme.

Laktatsioon

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimi ohutus kasutamisel koos teiste intramammaarsete ravimitega ei ole tõestatud, seetõttu ei ole samaaegne kasutamine soovitatav.

Mitte kasutada samal ajal bakteriostaatiliste antibiootikumidega.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Ühekordseks intramammaarseks manustamiseks.

375 mg tsefaleksiini (500 mg tsefaleksiinbensatiini) ehk ühe süstla sisu manustada nisajuha kaudu igasse udaraveerandisse kohe pärast laktatsiooni viimast lüpsi.

Enne manustamist tuleb kogu piim udarast välja lüpsata. Enne veterinaarravimi manustamist tuleb nisa hoolikalt puhastada ja desinfitseerida ravimiga kaasasolevate puhastuslappidega, samuti tuleb vältida süstla otsiku saastumist. Kogu süstla sisu tuleb manustada ühte udaraveerandisse. Pärast manustamist tuleb udarat masseerida. Pärast manustamist on soovitatav kasta nisa sobivasse desinfitseerivasse nisaastutuslahusesse. Pärast ravimi manustamist ei tohi lehma lüpsata.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Vt lõik 4.6.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Piimale: 12 tundi pärast poegimist, kui kinnisperiood on pikem kui 42 päeva;

42,5 päeva pärast ravimi manustamist, kui kinnisperiood on 42 päeva või lühem.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised beetalaktaamantibiootikumid intramammaarseks kasutamiseks, esimese põlvkonna tsefalosporiinid, tsefaleksiin.

ATCvet kood: QJ51DB01.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tsefaleksiin on beetalaktaamantibiootikumide rühma kuuluv antibiootikum ning on struktuuri poolest analoogne ja sarnase toimemehhanismiga nagu penitsilliinid. See kuulub esimese põlvkonna tsefalosporiinide hulka.

Beetalaktaamantibiootikumid inhibeerivad transpeptiid- ja karboksüpeptidensüüme, takistades bakteriraku seina sünteesi ja tekitades nii osmootse tasakaalu häire, mis hävitab kasvavad bakterid.

Tsefaleksiin toimib grampositiivsete bakterite, nagu *Staphylococcus aureus*'e (sealhulgas beetalaktamaasi tootvad tüved) vastu, teiste stafülokokkide vastu, mis toodavad või ei tooda penitsillinaasi, ning *Streptococcus* spp bakterite vastu, sealhulgas *S. uberis* ja *S. dysgalactiae*.

Esimese põlvkonna tsefalosporiinide tundlikkuse (S) ja resistentsuse (R) minimaalsed inhibeerivad kontsentratsioonid (murdepunktid), µg/ml (CLSI, 2013): tundlik: ≤8, keskmiselt tundlik: 16 ja resistentsed: ≥32. Beetalaktaamantibiootikumide vastase resistentsuse peamised mehhanismid on ravimit inaktiveerivate ensüümide (beetalaktamaaside) tootmine, penitsilliiniga seonduvate valkude muundumine ja bakteri välismembraani läbilaskvuse muutused. Beetalaktamaaside toime üldiselt tsefalosporiine ei mõjuta.

Struktuuriliste sarnasuste tõttu esineb beetalaktaamantibiootikumide rühma kuuluvate antibiootikumide vahel ristresistentsust (mis hõlmab sama resistentsuse mehhanismi). Seda esineb beetalaktamaasensüümide, poriinide struktuurimuutuste või väljavoolupumpade muutuste korral. Kaasresistentsust (mis hõlmab erinevaid resistentsuse mehhanisme) on kirjeldatud *E. coli* puhul, sest selle plasmiid kannab erinevaid resistentsust kodeerivaid geene.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Tsefaleksiin jaotub kudedes väga hästi ja selle poolväärtusaeg kudedes on tunduvalt pikem kui plasmas. Tsefaleksiin eritub peamiselt (85%) aktiivse vormina uriiniga. Maksimaalne kontsentratsioon uriinis on palju suurem kui plasmas.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Alumiiniumstearaat
Valge pehme parafiin
Kerge vedel parafiin

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Väikese tihedusega polüetüleenist intramammaarsüstal.

12 x 8 g intramammaarsüstalt ja 12 puhastuslappi karbis.
24 x 8 g intramammaarsüstalt ja 24 puhastuslappi karbis.
60 x 8 g intramammaarsüstalt ja 60 puhastuslappi karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Virbac
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2354

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.03.2022

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.