

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RILEXINE 500 HL ASCIUTTA sospensione intramammaria per vacche da latte.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa da 8 g contiene:

Principio attivo:

Cefalessina base anidra375.0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria.

Siringa per somministrazione intramammaria preriempita contenente 8 g di sospensione sterile idrofobica gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovine lattifere (vacche) in asciutta.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

RILEXINE 500 HL è indicato per il trattamento delle infezioni intramammarie nel periodo dell'asciutta, causate da organismi sensibili come:

- *Staphylococcus aureus*
- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus uberis*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo.

Non usare in bovine in lattazione.

Non usare entro 42 giorni dalla data presunta del parto.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Questo prodotto deve essere somministrato solo a bovine da latte in asciutta.

Il prodotto deve essere impiegato sulla base di test di sensibilità.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso improprio del prodotto può aumentare la quota di batteri resistenti e può incidere negativamente sulla sua efficacia.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla cefalessina o ad altre cefalosporine o alle penicilline devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Poiché le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità a seguito di ingestione o contatto con la pelle, evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e non ingerire; nel caso di ingestione, contatto accidentale se si sviluppano sintomi quali rash cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratoria rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Ipersensibilità.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Non utilizzare durante il periodo di lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il contenuto di una siringa deve essere applicato in ogni quarto immediatamente dopo l'ultima mungitura di una lattazione.

Modalità d'impiego

Prima dell'applicazione, il quarto ed il capezzolo devono essere puliti e disinfettati accuratamente evitando la contaminazione del capo dell'iniettore.

Dopo l'applicazione si raccomanda di utilizzare uno spray disinfettante o una spugnetta imbevuta di un prodotto disinfettante.



1- Cannula corta

Introduzione del prodotto nella prima parte del canale del capezzolo



2- Cannula lunga

Introduzione del prodotto in profondità del capezzolo

L'opzione n° 1 permette, qualora si ritenga necessario, di ridurre i rischi di traumatismi e contaminazione del capezzolo.

La cannula è sterile fino al momento dell'apertura.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non applicabile.

4.11 Tempi di attesa

Bovine da latte:

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte:

- 12 ore dopo il parto se il periodo di asciutta è maggiore a 42 giorni
- 42,5 giorni dopo il trattamento se il periodo di asciutta è inferiore a 42 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico : Antibatterici per uso intramammario. Gruppo delle cefalosporine.

Codice ATCvet : QJ51DA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

RILEXINE 500 HL è una sospensione intramammaria contenente 4,6875% di cefalessina (sotto forma benzatina), sulla base di un eccipiente a liberazione ritardata, per uso nel trattamento di mastiti nel periodo dell'asciutta. La cefalessina è una cefalosporina ad azione battericida, derivata dall'acido 7-aminocefalosporanico.

Trattandosi di una cefalosporina della prima generazione, la cefalessina è molto attiva nei confronti di numerosi germi gram-positivi ma attiva in modo moderato verso microrganismi gram-negativi.

La Concentrazione Minima Inibente (CMI) per alcuni microrganismi sensibili è :

Staphylococcus aureus 1.6 g/ml, Streptococcus agalactiae 0.4 g/ml, Streptococcus dysgalactiae 0.2 g/ml, Streptococcus uberis 0.4 g/ml.

La cefalessina è naturalmente resistente alle β -lattamasi che inattivano le penicilline ma che possono essere inattivate dalle cefalosporinasi.

Il meccanismo d'azione della cefalessina è simile a quello delle penicilline : si lega a delle proteine "penicillin-binding", localizzate sulla parete cellulare interferendo così con l'azione della transpeptidasi ed altri enzimi della parete cellulare. Di conseguenza la cefalessina produce un effetto battericida con una ripercussione massima nel periodo di crescita batterica.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

I dati farmacocinetici mostrano che il passaggio della molecola nel sangue dopo un'applicazione intramammaria è abbastanza ridotto. L'assenza di concentrazioni individuabili durante il periodo dell'asciutta e durante i 4 giorni dopo il parto nel siero ha dimostrato che l'antibiotico persiste in mammella e non si trova in circolo.

Essendo relativamente stabile, la cefalessina è escreta senza una significativa metabolizzazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Stearato d'alluminio

Paraffina solida

Paraffina liquida.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario : il prodotto deve essere utilizzato immediatamente e non conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Siringa intramammaria in polietilene a bassa densità, contenente 8 g di sospensione chiusa con tappo ermetico e pistone in polietilene ad bassa densità

Scatola contenente 4 siringhe da 8g

Scatola contenente 12 siringhe da 8g

Scatola contenente 24 siringhe da 8g

Scatola contenente 60 siringhe da 8g

Scatola contenente 120 siringhe da 8g

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros - FRANCIA

Rappresentante per la vendita in Italia : VIRBAC SRL - via Ettore Bugatti, 15 - 20142 Milano.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 12 siringhe : AIC N° 101943013

Scatola da 4 siringhe : AIC N° 101943025

Scatola da 24 siringhe : AIC N° 101943049

Scatola da 60 siringhe : AIC N° 101943037

Scatola da 120 siringhe : AIC N° 101943052

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 12/10/1995

Data del rinnovo: 12/10/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18 settembre 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

RILEXINE 500 HL ASCIUTTA sospensione intramammaria per vacche da latte.
Cefalessina benzatina

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 CARROS - FRANCIA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RILEXINE 500 HL ASCIUTTA sospensione intramammaria per vacche da latte

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una siringa da 8 g contiene :

Principio attivo

Cefalessina base anidra375.0 mg

4. INDICAZIONE(I)

RILEXINE 500 HL è indicato per il trattamento delle infezioni intramammarie nel periodo dell'asciutta, causate da organismi sensibili come : *Staphilococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo.

Non usare in bovine in lattazione.

Non usare entro 42 giorni dalla data presunta del parto.

6. REAZIONI AVVERSE

Ipersensibilità

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine lattifere (vacche) in asciutta.

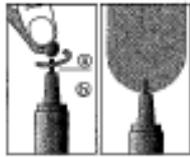
8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il contenuto di una siringa deve essere applicato in ogni quarto immediatamente dopo l'ultima mungitura di una lattazione.

Modalità d'impiego

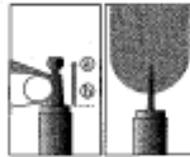
Prima dell'applicazione, il quarto ed il capezzolo devono essere puliti e disinfettati accuratamente evitando la contaminazione del capo dell'iniettore.

Dopo l'applicazione si raccomanda di utilizzare uno spray disinfettante o una spugna imbevuta di un prodotto disinfettante.



1- Cannula corta

Introduzione del prodotto nella prima parte del canale del capezzolo



2- Cannula lunga

Introduzione del prodotto in profondità del capezzolo

L'opzione n° 1 permette, qualora si ritenga necessario, di ridurre i rischi di traumatismi e contaminazione del capezzolo.

La cannula è sterile fino al momento dell'apertura.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'applicazione, il quarto ed il capezzolo devono essere puliti e disinfettati accuratamente evitando la contaminazione del capo dell'iniettore.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovine da latte:

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte:

- 12 ore dopo il parto se il periodo di asciutta è maggiore a 42 giorni
- 42,5 giorni dopo il trattamento se il periodo di asciutta è inferiore a 42 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Dopo la prima apertura del condizionamento primario il prodotto deve essere utilizzato immediatamente e non conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione : Questo prodotto deve essere somministrato solo a bovine da latte in asciutta.

Il prodotto deve essere impiegato sulla base di test di sensibilità

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali :

L'uso improprio del prodotto può aumentare la quota di batteri resistenti e può incidere negativamente sulla sua efficacia.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alla cefalessina o ad altre cefalosporine o alle penicilline devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Poiché le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità a seguito di ingestione o contatto con la pelle, evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e non ingerire; nel caso di ingestione, contatto accidentale se si sviluppano sintomi quali rash cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratoria rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Non utilizzare durante il periodo di lattazione.

Sovradosaggio :

Non applicabile.

Incompatibilità :

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

18 settembre 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rappresentante per la vendita in Italia : VIRBAC SRL - via Ettore Bugatti, 15 - 20142 Milano.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

[Scatola contenente 4 siringhe da 8g]

[Scatola contenente 12 siringhe da 8g]

[Scatola contenente 24 siringhe da 8g]

[Scatola contenente 60 siringhe da 8g]

[Scatola contenente 120 siringhe da 8g]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RILEXINE 500 HL ASCIUTTA sospensione intramammaria per vacche da latte
Cefalessina benzatina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una siringa da 8 g contiene :

Principio attivo

Cefalessina base anidra375.0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria in siringa preriempita.

4. CONFEZIONI

Scatola contenente 4 siringhe da 8g

Scatola contenente 12 siringhe da 8g

Scatola contenente 24 siringhe da 8g

Scatola contenente 60 siringhe da 8g

Scatola contenente 120 siringhe da 8g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine lattifere (vacche) in asciutta.

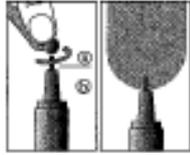
6. INDICAZIONI

RILEXINE 500 HL è indicato per il trattamento delle infezioni intramammarie nel periodo dell'asciutta, causate da organismi sensibili come : *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

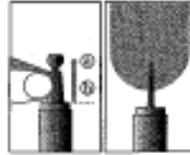
Via di somministrazione intramammaria.

Prima dell'applicazione, il quarto ed il capezzolo devono essere puliti e disinfettati accuratamente evitando la contaminazione del capo dell'iniettore.



1- Cannula corta

Introduzione del prodotto nella prima parte del canale del capezzolo



2- Cannula lunga

Introduzione del prodotto in profondità del capezzolo

L'opzione n°1 permette, qualora si ritenga necessario, di ridurre i rischi di traumatismi e contaminazione del capezzolo. La cannula è sterile fino al momento dell'apertura.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Bovine da latte:

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte:

- 12 ore dopo il parto se il periodo di asciutta è maggiore a 42 giorni
- 42,5 giorni dopo il trattamento se il periodo di asciutta è inferiore a 42 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA SPECIALE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

Non somministrare durante il periodo di lattazione.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD : {mese/anno}

Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente e non conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros - FRANCIA
Rappresentante per la vendita in Italia : VIRBAC SRL - via Ettore Bugatti, 15 - 20142 Milano.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 12 siringhe : AIC N° 101943013
Scatola da 4 siringhe : AIC N° 101943025
Scatola da 24 siringhe : AIC N° 10194349
Scatola da 60 siringhe : AIC N° 101943037
Scatola da 120 siringhe : AIC N° 101943052

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto : {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta siringa da 8 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RILEXINE 500 HL ASCIUTTA sospensione intramammaria per vacche da latte.
Cefalessina benzatina.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Una siringa da 8 g contiene :
Cefalessina base anidra375.0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Siringa da 8 g.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramammario.

5. TEMPO DI ATTESA

Bovine da latte:

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte:

- 12 ore dopo il parto se il periodo di asciutta è maggiore a 42 giorni
- 42,5 giorni dopo il trattamento se il periodo di asciutta è inferiore a 42 giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere utilizzato immediatamente e non conservato.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Rappresentante per la vendita in Italia : VIRBAC SRL - via Ettore Bugatti, 15 - 20142 Milano.

