

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Rilexine DC 375 mg intramamární suspenze pro krávy v období stání na sucho

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

nebo

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rilexine DC 375 mg intramamární suspenze pro krávy v období stání na sucho

cefalexinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 8g intramamární aplikátor obsahuje:
Cefalexinum 375 mg (odpovídá 500 mg benzathini cefalexinum).
Bílá až nažloutlá olejová suspenze.

4. INDIKACE

Léčba subklinické mastitidy při zaprahování a prevence nových intramamárních infekcí vyskytujících se během období stání na sucho, vyvolaných *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na cefalosporiny, jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ze spontánních zpráv o nežádoucích účincích byly zaznamenány vzácné okamžité alergické reakce (neklid, třes, otok vemen, očních víček a pysků), které mohou u některých zvířat vést až k úhynu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (krávy v období stání na sucho).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednorázové intramamární podání.

375 mg cefalexinu (odpovídá 500 mg cefalexin benzathinu) t.j. obsah jednoho aplikátoru se podá do strukového kanálku každé čtvrti bezprostředně po posledním dojení před zaprahnutím.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před zahájením podávání důkladně vydojit. Před podáním léčivého přípravku důkladně očistěte a vydesinfikujte struky přiloženým desinfekčním ubrouskem a dbejte, aby nedošlo ke kontaminaci trysky aplikátoru. Do každé čtvrti podejte celý obsah aplikátoru. Po podání proveďte masáž struku. Po aplikaci se doporučuje ponořit struk do schválené dezinfekční koupele. Po ošetření nedojit.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 4 dny

Mléko:

- 12 hodin po porodu v případě délky zaprahlosti více než 42 dní
- 42,5 dní po ošetření v případě délky zaprahlosti 42 dní a méně

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vyskytuje se zkřížená rezistence s jinými beta-laktamy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti cílových mikroorganismů. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiální, celostátní a regionální antibiotickou politikou.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefalexinu a z důvodu možné zkřížené rezistence může snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamovými antibiotiky.

Při podávání přípravku je nutné důsledně dodržovat pravidla asepse. Účinnost přípravku byla stanovena pouze proti patogenům uvedeným v části INDIKACE. Po zaprahnutí se následně může vyskytnout vážná akutní mastitida (potenciálně smrtelná) vyvolaná jinými patogenními druhy, zejména *Pseudomonas aeruginosa*.

Ke snížení tohoto rizika by měla být přijata vhodná veterinární a chovatelská opatření včetně správné hygienické praxe. Krávy by měly být ustájeny v hygienickém výběhu umístěném mimo dojírnu. Krávy by měly být pravidelně několik dní po zaprahnutí kontrolovány.

Až do konce ochranné lhůty pro mléko je třeba se vyhnout zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua cefalexinu telatům (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních vůči antibiotikům ve střevní mikrobiotě telat a zvýšit vylučování těchto bakterií výkaly.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny nebo kterým bylo doporučeno nepracovat s přípravky obsahujícími peniciliny nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Zacházejte s tímto přípravkem velmi obezřetně, abyste se vyhnuli expozici. Při aplikaci přípravku používejte rukavice a po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží nebo očima ihned omyjte zasažené místo vodou.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Osoby, u kterých se po kontaktu s přípravkem rozvine reakce, by se v budoucnu měly vyhnout manipulaci s přípravkem (a dalšími přípravky obsahujícími cefalosporiny a penicilin).

Čisticí ubrousky dodávané spolu s přípravkem obsahují isopropylalkohol, který může u některých lidí způsobit podráždění kůže nebo očí. Při aplikaci přípravku a při použití čisticích ubrousků je doporučeno nosit rukavice.

Březost:

Přípravek je určen pro použití během březosti. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebyla ve specifických studiích bezpečnosti cílového druhu zvířat stanovena. V klinické

studii však nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na plod. Navíc, protože množství cefalexinu absorbovaného intramamární cestou je nízké, nepředstavuje použití tohoto přípravku během březosti žádný zvláštní problém.

Laktace:

Nepoužívat u laktujících dojnic během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Bezpečnost současného podávání léčivého přípravku a jiných intramamárních přípravků nebyla stanovena, současné podávání se nedoporučuje.

Nepoužívat současně s bakteriostatickými antibiotiky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Viz část “NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY”

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

12 8g intramamárních aplikátorů a 12 čistících ubrousků v papírové krabici.

24 8g intramamárních aplikátorů a 24 čistících ubrousků v papírové krabici.

60 8g intramamárních aplikátorů a 60 čistících ubrousků v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

CZ : Česká republika

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

