

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rilexine DC, 375 mg, intramaminė suspensija užtrūkusioms karvėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

Kiekviename 8 g intramaminiam švirkšte yra:
cefaleksino (atitinka 500 mg cefaleksino benzatino) 375 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.
Balta arba gelsva aliejinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (užtrūkusios karvės).

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Subklinikiniam mastitui užtrūkimo laikotarpiu gydyti ir naujoms užtrūkimo laikotarpiu atsirandančioms intramaminėms infekcijoms, kurias sukelia *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* ir *Streptococcus uberis*, išvengti.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas cefalosporinams ar kitiems beta-laktamų grupės antibiotikams arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Atsiranda kryžminis atsparumas su kitais beta-laktamais.

4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių bakterijų jautrumą fermos arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti vartojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos.

Jei vaistas naudojamas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų, dėl galimo kryžminio atsparumo gali padidėti cefaleksinui atsparių bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo kitais beta-laktamų antibiotikais veiksmingumas dėl galimo kryžminio pasipriešinimo.

Vartojant veterinarinį vaistą, būtina griežtai laikytis aseptikos taisyklių. Veterinarinio vaisto veiksmingumas nustatytas tik tiriamiesiems patogenams, nurodytiems 4.2 skyriuje. Vadinasi, sunkus ūminis mastitas (galimai mirtinas), kurį daugiausia sukelia kitų patogenų rūšys *Pseudomonas aeruginosa*, gali atsirasti po užtrūkimo.

Siekiant sumažinti šią riziką, reikia imtis atitinkamų veterinarinių ir auginimo priemonių, įskaitant gerą higienos praktiką. Karvės turėtų būti laikomos nuo melžimo aikštelės atskirtame higieniniame aptvare. Karves reikia reguliariai tikrinti praėjus kelioms dienoms po užtrūkimo.

Reikėtų vengti veršelių šėrimo pienu, kuriame yra cefaleksino likučių, iki pieno naudojimo apribojimo laikotarpio pabaigos (išskyrus priešpienio fazę), nes tai leistų veršelių mikrobiotoje pasirinkti antimikrobinėms medžiagoms atsparias bakterijas ir padidinti šių bakterijų išsiskyrimą išmatose.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, nuryti, įkvėpti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines jautrumo reakcijas cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginė reakcija į šias medžiagas kartais gali būti labai sunki.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams arba kuriems buvo patarta nedarbi su penicilino arba cefalosporino preparatais, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Su šiuo veterinariniu vaistu elkitės itin atsargiai, kad išvengtumėte jo poveikio. Skirdami veterinarinį vaistą mūvėkite pirštines, o po to nusiplaukite rankas.

Netyčia patekus ant odos ar į akis, nedelsdami nuplaukite švariu vandeniu.

Jei dėl vaisto poveikio atsirado simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir jam parodykite šį perspėjimą. Veido, lūpų ar akių patinimas ar dusulys yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Asmenys, kuriems pasireiškė reakcija po sąlyčio su veterinariniu vaistu, ateityje turėtų vengti dirbti su juo (ir kitais cefalosporino ir penicilino turinčiais veterinariniais vaistais).

Su gaminiu tiekiamuose rankšluosčiuose yra izopropilo alkoholio, kuris kai kuriems žmonėms gali dirginti odą arba akis. Skiriant veterinarinį vaistą ir liečiant rankšluosčius, rekomenduojama mūvėti pirštines.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Spontaniškose farmakologinio budrumo ataskaitose, retais atvejais, pastebėtos ūmios alerginės reakcijos (susijaudinimas, drebulys, tešmens, akių vokų ir lūpų edema), kai kuriems gyvūnams galinčios sukelti mirtį.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu nebuvo įrodytas atliekant specialius tikslinių gyvūnų saugos tyrimus. Tačiau klinikinio tyrimo metu veršeliams nepageidaujamų reakcijų nepastebėta. Be to, cefaleksino kiekis, absorbuojamas intramaminiu būdu, yra mažas, todėl veterinarinio vaisto vartojimas vaikingumo metu nesukelia jokių ypatingų problemų.

Laktacija

Nenaudoti pieninių karvių laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto saugumas, naudojant jį kartu su kitais veterinariniais vaistais, nebuvo ištirtas, tad vienu metu nerekomenduojama naudoti kelių veterinarinių vaistų.

Nevartoti kartu su bakteriostatiniais antibiotikais.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Skirta naudoti vieną kartą į tešmenį.

375 mg cefaleksino (atitinka 500 mg cefaleksino benzatino), t. y. vieno švirkšto turinį, reikia vieną kartą sušvirkšti į kiekvieną ketvirtį per spenio kanalą iš karto po paskutinio laktacijos laikotarpio melžimo. Prieš švirkšdami, kruopščiai numelžkite. Prieš švirkščiant veterinarinį vaistą, spenius reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti naudojant pateiktą rankšluostėlį. Taip pat reikia būti atsargiems ir neužteršti švirkšto antgalio. Sušvirkškite visą švirkšto turinį į kiekvieną ketvirtį. Sušvirkštę, pamasažuokite. Sušvirkštus rekomenduojama pamerkti spenį į vonelę su patvirtinta dezinfekavimo priemone. Sušvirkštę vaistą, nemelžkite.

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

Žr. 4.6 skyrių.

4.11 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams: 4 d.

Pienui:

- 12 valandų po apsiveršiavimo, kai užtrūkimo laikotarpis yra ilgesnis nei 42 d.
- 42,5 paros po gydymo, kai užtrūkimo laikotarpis yra ne daugiau nei 42 d.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kiti beta-laktaminiai antibakteriniai preparatai, skirti vartoti į tešmenį, Pirmos kartos cefalosporinai, cefaleksinas.

ATCvet kodas: QJ51DB01.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Cefaleksinas yra antibakterinis preparatas, priklausantis beta-laktaminių antibiotikų grupei, struktūriškai analogiškas penicilinams ir turintis panašų veikimo būdą. Jis priklauso pirmosios kartos cefalosporinams.

Beta-laktaminiai antibiotikai, slopindami transpeptidų ir karboksipeptidų fermentus, užkerta kelią bakterijų ląstelės sienelės sintezei, sukeldami osmosinį disbalansą, kuris sunaikina augančias bakterijas. Cefaleksinas veikia prieš gramteigiamas bakterijas, tokias kaip *Staphylococcus aureus* (įskaitant betalaktamazę gaminančias padermes), kitus stafilokokus, kurie gamina penicilinazes arba jų negamina, ir *Streptokokus spp.*, įskaitant *S. uberis* ir *S. dysgalactiae*.

Pirmosios kartos cefalosporinų kritinių koncentracijų (pjovimų arba lūžio taškų) jautrumas (S) ir atsparumas (R), µg/ml (CLSI, 2013): Jautrūs: ≤8, vidutiniai: 16 ir atsparūs: ≥ 32. Pagrindiniai atsparumo beta laktamams mechanizmai yra fermentų (beta laktamazių), kurie inaktyvuoja vaistą, gamyba, peniciliną fiksuojančių baltymų keitimas ir bakterijų išorinės membranos pralaidumo keitimas. Cefalosporinai paprastai nėra jautrūs beta laktamazių veikimui.

Dėl struktūrinių panašumų tarp beta laktaminės grupės antibiotikų yra kryžminis atsparumas (veikiant tam pačiam atsparumo mechanizmui). Jis atsiranda dėl beta laktamazių fermentų, porinų struktūrinių pokyčių arba išteikėjimo siurblių pokyčių. Bendras atsparumas (įskaitant skirtingus atsparumo mechanizmus) aprašytas *E.coli* dėl to, kad plazmidė turi įvairius atsparumą koduojančius genus.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Cefaleksinas pasižymi puikia audinių difuzija, o jo pusinės eliminacijos laikas audiniuose yra daug ilgesnis nei plazmoje. Cefaleksinas daugiausia (85 %) pašalinamas su šlapimu aktyvia forma. Koncentracijos smailės šlapime yra daug didesnės nei plazmoje.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio stearatas,
minkštasis baltas parafinas,
skystasis šviesus parafinas.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai
Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę: sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileno intramaminis švirkštas.

Dėžutė su 12 x 8 g intramaminių švirkštų ir 12 rankšluosčių.
Dėžutė su 24 x 8 g intramaminių švirkštų ir 24 rankšluosčių.
Dėžutė su 60 x 8 g intramaminių švirkštų ir 60 rankšluosčių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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 2065m LID
06516 Carros
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2703/001-003

9. REGISTRĀVIMO / PERREGISTRĀVIMO DATA

Registravimo data 2022-04-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-03-31

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
INTRAMAMINIS ŠVIRKŠTAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rilexine DC, 375 mg, intramaminė suspensija užtrūkusioms karvėms
Cephalexinum

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

Kiekviename 8 g intramaminiam švirkšte yra:
Cefaleksino 375 mg (atitinka 500 mg cefaleksino benzatino)

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

8 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams: 4 d.

Pienui:

- 12 valandų po apsiveršiavimo, kai užtrūkimo laikotarpis yra ilgesnis nei 42 d.
- 42,5 paros po gydymo, kai užtrūkimo laikotarpis yra ne daugiau nei 42 d.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽĖ SU 12; 24; 60 INTRAMAMINIŲ ŠVIRKŠTŲ IR RANŠLUOŠČIAIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rilexine DC, 375 mg, intramaminė suspensija užtrūkusioms karvėms
Cephalexinum

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Kiekviename 8 g intramaminiam švirkšte yra:
Cefaleksino 375 mg (atitinka 500 mg cefaleksino benzatino)

3. FARMACINĖ FORMA

Intramaminė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

8 g

12 intramaminių švirkštų ir 12 rankšluosčių
24 intramaminių švirkštų ir 24 rankšluosčių
60 intramaminių švirkštų ir 60 rankšluosčių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (užtrūkusios karvės)

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Skirta naudoti vieną kartą į tešmenį.

Prieš švirkšdami, kruopščiai numelžkite. Prieš švirkščiant veterinarinį vaistą, spenius reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti naudojant pateiktą rankšluostėlį. Taip pat reikia būti atsargiems ir neužteršti švirkšto antgalio. Sušvirkškite visą švirkšto turinį į kiekvieną ketvirtį. Sušvirkštę, pamasažuokite. Sušvirkštus rekomenduojama pamerkti spenį į vonelę su patvirtinta dezinfekavimo priemone. Sušvirkštę vaistą, nemelžkite.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams: 4 d.

Pienui:

- 12 valandų po apsiveršiavimo, kai užtrūkimo laikotarpis yra ilgesnis nei 42 d.
- 42,5 paros po gydymo, kai užtrūkimo laikotarpis yra ne daugiau nei 42 d.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Penicilinai ir cefalosporinai kartais gali sukelti sunkių alerginių reakcijų. Nurodymų vartotojui pateikiama pakuotės lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Naikinimas: skaityti informacinę lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO 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 2065m LID
06516 Carros
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2703/001
LT/2/22/2703/002
LT/2/22/2703/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot{numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS:
Rilexine DC, 375 mg, intramaminė suspensija užtrūkusioms karvėms

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

Registruotojas:

Virbac
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Virbac
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Prancūzija

arba

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rilexine DC, 375 mg, intramaminė suspensija užtrūkusioms karvėms

cefaleksinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvieniame 8 g intramaminiam švirkšte yra:

Cefaleksino 375 mg (atitinka 500 mg cefaleksino benzatino).

Balta arba gelsva aliejinė suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Subklinikiniam mastitui užtrūkimo laikotarpiu gydyti ir naujoms užtrūkimo laikotarpiu atsirandančioms intramaminėms infekcijoms, kurias sukelia *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* ir *Streptococcus uberis*, išvengti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas cefalosporinams ar kitiems beta-laktamų grupės antibiotikams arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Spontaniškose farmakologinio budrumo ataskaitose retais atvejais pastebėtos ūmios alerginės reakcijos (susijaudinimas, drebulys, tešmens, akių vokų ir lūpų edema), kai kuriems gyvūnams galinčios sukelti mirtį.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

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. TIKSLINĖS RŪŠYS

Galvijai (užtrūkusios karvės).

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

Skirta naudoti vieną kartą į tešmenį

375 mg cefaleksino (atitinka 500 mg cefaleksino benzatino), t. y. vieno švirkšto turinį, reikia vieną kartą sušvirkšti į kiekvieną ketvirtį per spenio kanalą iš karto po paskutinio laktacijos laikotarpio melžimo.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš švirkšdami, kruopščiai numelžkite. Prieš švirkščiant veterinarinį vaistą, spenius reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti naudojant pateiktą rankšluostėlį. Taip pat reikia būti atsargiems ir neužteršti švirkšto antgalio. Sušvirkškite visą švirkšto turinį į kiekvieną ketvirtį. Sušvirkštę, pamasažuokite. Sušvirkštus rekomenduojama pamerkti spenį į vonelę su patvirtinta dezinfekavimo priemone. Sušvirkštę vaistą, nemelžkite.

10. IŠLAUKA

Skerdieniai ir subproduktams: 4 d.

Pienui:

- 12 valandų po apsiveršiavimo, kai užtrūkimo laikotarpis yra ilgesnis nei 42 d.
- 42,5 paros po gydymo, kai užtrūkimo laikotarpis yra ne daugiau nei 42 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę: sunaudoti nedelsiant.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po EXP. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Atsiranda kryžminis atsparumas su kitais beta-laktamais.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių bakterijų jautrumą fermos arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti vartojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos.

Jei vaistas naudojamas nesilaikant VVA pateiktų nurodymų, dėl galimo kryžminio atsparumo gali padidėti cefaleksinui atsparių bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo kitais beta-laktamų antibiotikais veiksmingumas dėl galimo kryžminio pasipriešinimo.

Vartojant veterinarinį vaistą, būtina griežtai laikytis aseptikos taisyklių. Veterinarinio vaisto veiksmingumas nustatytas tik tiriamiesiems patogenams, nurodytiems skyriuje INDIKACIJA (-OS).

Vadinasi, sunkus ūminis mastitas (galimai mirtinas), kurį daugiausia sukelia kitų patogenų rūšys *Pseudomonas aeruginosa*, gali atsirasti po užtrūkimo.

Siekiant sumažinti šią riziką, reikia imtis atitinkamų veterinarinių ir auginimo priemonių, įskaitant gerą higienos praktiką. Karvės turėtų būti laikomos nuo melžimo aikštelės atskirtame higieniniame aptvare. Karves reikia reguliariai tikrinti praėjus kelioms dienoms po užtrūkimo.

Reikėtų vengti veršelių šėrimo pienu, kuriame yra cefaleksino likučių, iki pieno naudojimo apribojimo laikotarpio pabaigos (išskyrus priešpienio fazę), nes tai leistų veršelių mikrobiotoje pasirinkti antimikrobinėms medžiagoms atsparias bakterijas ir padidinti šių bakterijų išsiskyrimą išmatose.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, nuryti, įkvėpti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines jautrumo reakcijas cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginė reakcija į šias medžiagas kartais gali būti labai sunki.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinui ar cefalosporinui arba kuriems buvo patarta nedirbti su penicilino arba cefalosporino preparatais, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Su šiuo veterinariniu vaistu elkitės itin atsargiai, kad išvengtumėte jo poveikio. Skirdami veterinarinį vaistą mūvėkite pirštines, o po to nusiplaukite rankas.

Netyčia patekus ant odos ar į akis, nedelsdami nuplaukite švariu vandeniu.

Jei dėl vaisto poveikio atsirado simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir jam parodykite šį perspėjimą. Veido, lūpų ar akių patinimas ar dusulys yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Asmenys, kuriems pasireiškė reakcija po sąlyčio su veterinariniu vaistu, ateityje turėtų vengti dirbti su juo (ir kitais cefalosporino ir penicilino turinčiais veterinariniais vaistais).

Su gaminiu tiekiamuose rankšluosčiuose yra izopropilo alkoholio, kuris kai kuriems žmonėms gali dirginti odą arba akis. Skiriant veterinarinį vaistą ir liečiant rankšluosčius, rekomenduojama mūvėti pirštines.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu nebuvo įrodytas atliekant specialius tikslinių gyvūnų saugos tyrimus. Tačiau klinikinio tyrimo metu veršeliams nepageidaujamų reakcijų nepastebėta. Be to, cefaleksino kiekis, absorbuojamas intramaminiu būdu, yra mažas, todėl veterinarinio vaisto vartojimas vaikingumo metu nesukelia jokių ypatingų problemų.

Laktacija:

Nenaudoti pieninių karvių laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Šio veterinarinio vaisto saugumas, naudojant jį kartu su kitais veterinariniais vaistais, nebuvo ištirtas, tad vienu metu nerekomenduojama naudoti kelių veterinarinių vaistų.

Nevartoti kartu su bakteriostatiniais antibiotikais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Žr. skyrių „NEPALANKIOS REAKCIJOS“

Nesuderinamumai:

Netaikytina.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Kaip išmesti nereikalingus vaistus, teiraukitės veterinaro arba vaistininko. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-03-31

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:

Dėžutė su 12 x 8 g intramaminių švirkštų ir 12 rankšluosčių.

Dėžutė su 24 x 8 g intramaminių švirkštų ir 24 rankšluosčių.

Dėžutė su 60 x 8 g intramaminių švirkštų ir 60 rankšluosčių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

LT: Lietuva

OŪ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Estija

Tel. + 372-(0)6 709 006