

[Version 7.3, 04/2010]

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rilexine, 150 mg/ml, süstesuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Tsefaleksiini (monohüdraadina) 150 mg

Abiained:

Butüülhüdroksüanisool 0,18 mg

Bensüülalkohol 0,009 ml

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Valge kreemjas kuni kollane või roosa õline suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tsefaleksiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud respiratoorsed infektsioonid, sõramädanik, metriit.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tsefalosporiinide või penitsilliinide suhtes tundlikel loomadel.

4.4. Erihoiatused <iga loomaliigi kohta>

Nagu kõigi antibiootikumide puhul, mida eritatakse peamiselt neerude kaudu, võib tekkida kuhjumine neerupuudulikkuse korral. Neerupuudulikkuse korral tuleb ravimit kasutada ainult vastutava loomaarsti kasu/riski hinnangu alusel.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt antibiootikumi tundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Mitte süstida intravenoosselt.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Tsefalosporiinid ja penitsilliinid võivad süstimise, inhaleerimise, allaneelamise või nahakontakti järel põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus tsefalosporiinide suhtes võib viia ristuva ülitundlikkuseeni penitsilliinide suhtes ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid neile ainetele võivad mõnikord olla tõsised.

Inimesed, kes on selle preparaadi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Käsitseta seda ravimit ettevaatlikult kokkupuutumise vältimiseks ja rakendada kõiki soovitatud ettevaatusabinõusid. Pärast kasutamist pesta käed.

Kui pärast ravimiga kokkupuutumist tekivad sellised sümptomid, nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või etiketti. Näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskused võivad olla tõsisemad sümptomid ja vajada kohest arstiabi.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ravimi manustamine võib põhjustada lokaalseid koereaktsioone.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Tsefaleksiini koostoime aminoglükosiidide, polüpeptiidsete antibiootikumide (polümüksiin B ja kolistiin), metoksüfluraani, furosemiidi ja etakridiiniga võib suurendada nefrotoksilisuse riski.

Kemoterapeutiliste ravimite kombinatsioon bakteriostaatikumidega (tetratsükliinid, klooramfenikool, makroliidid ja rifampitsiin) võib põhjustada antimikrobiaalset antagonismi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne manustamine.

Loksutada viaali enne kasutamist.

1 ml süstesuspensiooni 10 kg kehamassi kohta päevas (s.o 15 mg tsefaleksiini/kg kehamassi kohta päevas) 3...5 päeva jooksul vastavalt loomaarsti poolt määratud skeemile. Seda doosi võib manustada ühe või

kahe süstina päevas.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Piimale: 0 päeva.

Mitte kasutada piima inimtoiduks ravi ajal.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Tsefalosporiinid ja nendega seotud ained.

ATCvet kood: QJ01DB01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Tsefaleksiin kuulub tsefalosporiinide perekonda, mis on laia toimespektriga bakteritsiidsed antibiootikumid, toimides paljude gram-positiivsete ja gram-negatiivsete bakterite vastu. Nende antibakteriaalne toime, nagu penitsilliinidel, tuleneb nende võimest pärssida bakteri rakuseina sünteesi. Tsefalosporiinid toimivad transpeptidatsioonile atsüleerides ensüümi, sellega muudetakse võimatuks ensüümi ristseondumine rakuseina hapet sisaldavate peptoglükaankiududega. Tulemuseks on defektne rakusein ning sellega kaasneb osmootselt ebastabiilsete protoplastide teke.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Rilexine süstesuspensiooni intramuskulaarne manustamine ühekordses doosis 1 ml/ 10 kg kehamassi kohta (s.o 15 mg tsefaleksiini 1 kg kehamassi kohta) tekitas ühe tunniga pärast süstimist maksimaalse plasmakontsentratsiooni 6,4 µg/ml. Toimimiseks piisav keskmine kontsentratsioon 1,5 µg/ml on määratud 12 tunni möödudes. Tsefaleksiin tungib hästi kudedesse. Tsefaleksiin eritub peamiselt uriiniga (85%) aktiivse vormina.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdrosüanisool, bensüülalkohol, riitsinusõli, veevaba kolloidne ränidioksiid, propüleenglükooldikaprülaad/dikapraat.

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Klaasviaal
Pakend: 100 ml või 250 ml
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC. S.A.
1ère avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS – Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1403

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

08.02.2006/01.07.2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2014

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.