

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Rilexine 200 LC, intramamarna suspenzija, 12 x 9.4 g

(za primenu na životinjama)

1. Virbac

Proizvođač: **2. HAUPT PHARMA LATINA S.R.L.**

1. 1^{ère} avenue 2065 m L.I.D. 06516 Carros, Francuska

2. S.S. 156 dei Monti Lepini- Km 47600, 04100 Borgo San Michele, Latina,

Adresa: **Italija**

Podnosilac zahteva: **Velvet Animal Health d.o.o.**

Adresa: **Vrbnička 1b, Beograd**

1. IME LEKA

Rilexine 200 LC

200 mg/9.4 g

intramamarna suspenzija

za krave u laktaciji

cefaleksin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 intramamamarni špic (9.4 g intramamarne suspenzije) sadrži:

Aktivna supstanca:

Cefaleksin

200 mg

(u obliku cefaleksin, monohidrata)

Pomoćne supstance:

butilhidroksianizol

1.8 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna suspenzija

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Krave u laktaciji

4.2 Indikacije

Lečenje kliničkih i subkliničkih mastitisa mlečnih krava tokom perioda laktacije, prouzrokovanih sa *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus disgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Escherichia coli* osetljivim na cefaleksin.

4.3 Kontraindikacije

Ne primenjuje se kod krava sa poznatom preosetljivošću na cefalosporine i peniciline.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek aplikovati samo u obolelu četvrt vimena.

Zaštitinu kapicu skinuti neposredno pre tretmana.

Poštovati principe asepse.

Ne koristiti delimično otvoren špric.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosetljivost (alergije) kao posledicu injekcije, inhalacije, gutanja ili kontakta sa kožom. Preosetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne reakcije na cefalosporine i obrnuto.

Osobama sa poznatom prosetljivošću savetuje se da ne rukuju ovim preparatom.

Alergijske reakcije na ove supstance mogu biti veoma ozbiljne. Ukoliko se simptomi ispolje kao svrab treba potražiti medicinsku pomoć. Otok lica, usana, očiju ili problemi sa disanjem su ozbiljniji simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Oprati ruke posle svake upotrebe.

4.6 Neželjene reakcije

Može doći do preosetljivosti na cefalosporine kod senzibilisanih krava.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Ovaj preparat je namenjen kravama u laktaciji. Ispitivanja na laboratorijskim životinjama (miš, pacov, kunić) sa cefaleksinom su otkrila embriotoksični/fetotoksični potencijal molekula u dozama koje su više od terapijskih.

Bezbednost preparata kod mlečnih krava tokom graviditeta nije dokazivana. Ipak, količina cefaleksina koja se resorbuje posle intramamarne primene je mala tako da primena leka tokom graviditeta ne predstavlja poseban problem.

4.8 Interakcije

Nisu poznate

4.9 Doziranje i način primene

Primenjuje se tretman od 4 intramamarna šprica po inficiranoj četvrti. Jedan intramamarni špric na svakih 12 sati. Posle izmuzanja i dezinfekcije, umetnuti vrh intramamarnog šprica u sisni kanal i konstantnim pritiskom na klip šprica nežno istisnuti suspenziju.

4.10 Predoziranje

Nije primenljivo.

4.11 Karenca

Meso: 7 dana

Mleko: 3 dana

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za intramamarnu primenu; ostali beta-laktamski antibakterijski lekovi; cefalosporini prve generacije

ATCVet: QJ51DB01

5.1 Farmakodinamski podaci

Rilexine 200 LC je posebno formulisan za tretman mastitisa krava. Posедуje širok spektar baktericidne aktivnosti protiv najčešće izolovanih bakterija uzročnika mastitisa.

Aktivna supstanca cefaleksin je beta-laktamski antibiotik koji inhibiše transpeptidaze neophodne za sintezu peptidoglikana, sastojaka ćelijskog zida bakterija.

In vitro, Rilexine 200 LC je aktivan protiv širokog spektra klinički značajnih bakterija uključujući i mikroorganizme koji često individualno ili u kombinacijama izazivaju zapaljenje mlečne žlezde:

Staphylococci (uključujući penicilinazu sojeve), Streptococci (uključujući *S. uberis*, *S. dysgalactiae*, *S. agalactiae*), *A. pyrogenes*, manji broj bakterija koje pripadaju *Corynebacterium spp.* kao i *E. coli*. Protiv istih ovih uzročnika, Rilexine 200 LC je ispoljavao efikasnost i u kliničkim uslovima.

U multicentričnom kliničkom ispitivanju širom Evrope, utvrđeno je da je procenat izolovanih terenskih sojeva koji su *in vitro* osetljivi na cefaleksin 100% za *S. aureus*, 100% za *S. uberis* i 93% za *E. Coli*.

Cefaleksin nije prirodno osetljiv na betalaktamaze koje proizvode gram pozitivne koke i za koje je karakteristično da inaktiviraju peniciline. Nasuprot ovome, beta laktamaze koje proizvode gram negativni bacili mogu da inhibiraju cefaleksin tako što hidrolizuju beta laktamski prsten. Ovaj tip rezistencije se prenosi plazmidnim ili hromozomskim putem.

5.2 Farmakokinetički podaci

Kada se aplikuje intramamarno, cefaleksin monohidrat se brzo širi kroz mlečnu žlezdu što je posledica njegovih fizičko hemijskih karakteristika. Cefaleksin je slabo kiseli antibiotik, procenat nejonizovanog molekula pri pH 6.8 je 36%. Visok stepen liposolubilnosti cefaleksina omogućava mu efikasan prodor do mlečne žlezde. Vezivanje cefaleksina za proteine plazme je ograničeno (10-15%) tako da količina leka koja dospeva u sistemsku cirkulaciju nije velika.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost po životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Ricinusovo ulje, hidrogenizovano; butilhidroksianizol; ulje kikirikija

6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

Zaštitnu kapicu skinuti neposredno pre tretmana.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: iskoristiti odmah.

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: beli, intramamarni špric od polietilena niske gustine, koji sadrži 9.4 g leka, hermetički zatvoren.

Spoljašnje pakovanje: kutija u kojoj se nalazi 12 intramamarnih špriceva.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Velvet Animal Health d.o.o.

Vrbnička 1b, Beograd

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00317-19-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE,ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

17.06.2009. / 11.02.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

02.02.2024.

11. OGRANIČENJE PRODAJE,DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.