

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rilexine 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Cephalexinum 150 mg
(ut monohydricum)

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320) 0,18 mg
Benzylalkohol (E 1519) 0,009 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Biela krémová až žltá alebo ružovkastá olejová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Respiračné infekcie spôsobené zárodkami citlivými na cefalexín, infekčná pododermatitída, mertritída.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat precitlivelych na cefalosporíny alebo penicilíny.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím pretrepať.

Nepodávať intravenózne.

Systémovo aplikované širokospektrálne antibiotiká ponechať na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali slabo, alebo sa očakáva ich slabá odozva na antimikrobiká s užším spektrom účinku. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných

na cefalosporíny a znížiť účinnosť liečby inými cefalosporínmi v dôsledku skríženej rezistencie. Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri odporúčanom dávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Liek sa môže používať v období gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

V prípade obličkovej nedostatočnosti, rovnako ako u ostatných antibiotík vylučovaných prevažne obličkami, sa môže v tele objaviť nežiaduce hromadenie.

Pri známej obličkovej nedostatočnosti, dávka by mala byť znížená.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne.

15 mg cefalexínu/kg ž.hm. (t.j. 1 ml lieku na 10 kg ž.hm.) po dobu 3 až 5 dní podľa zváženia veterinárneho lekára. Táto dávka sa môže podať ako 1 alebo 2 injekcie denne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie je pravdepodobné.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a orgány: 5 dní

Mlieko: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antifinfektívum na systémové použitie, 1. generácia cefalosporínov
kód ATCvet: J01BD01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefalexín patrí do skupiny cefalosporínov, ktoré sú baktericídne antibiotiká so širokou pôsobnosťou proti širokému spektru gram-pozitívnych a gram-negatívnych baktérií. Ich antibakteriálny účinok spočíva, ako u penicilínov, v ich schopnosti inhibovať syntézu bunkovej steny baktérií.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intramuskulárnej aplikácii lieku pri jednorazovej dávke 1 ml/ 10 kg (tj. 15 mg cefalexínu na kg ž.hm.) sa dosiahol vrchol plazmatickej koncentrácie 6,4 µg/ ml 1 hodinu po injekcii. O 12 hodín bola koncentrácia ešte 1,5 µg/ ml, t.z. že množstvo cefalexínu zaručuje účinnosť. Cefalexín sa veľmi dobre šíri v tkanivách. Je vylučovaný predovšetkým močom (85%) v účinnej forme.

Vplyv na životné prostredie

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol (E 320)
Benzylalkohol (E 1519)
Ricinoleoylmakrogol-glycerol
Koloidný oxid kremičitý
Propylénglykol-dioktanodidekanoát

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v originálnom balení pri teplote do 25°C (max. do 40°C).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené injekčné liekovky s gumovou zátkou a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VIRBAC
1^{ère} Avenue – L.I.D. – 2065 M

06516 – CARROS
FRANCÚZSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/025/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

26.4.2004/31.10.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2014

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**{DRUH/TYP}****1. NÁZOV LIEKU**

Rilexine 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:Cephalexinum 150 mg
(ut monohydricum)**Pomocné látky:**Butylhydroxyanizol (E 320) 0,18 mg
Benzylalkohol (E 1519) 0,009 mg**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, (100 ml, 250 ml).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Respiračné infekcie spôsobené zárodkami citlivými na cefalexín, infekčná pododermatitída, mertritída.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 5 dní

Mlieko: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v originálnom balení pri teplote do 25°C (max. do 40°C).

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VIRBAC, 1^{ère} Avenue – L.I.D. – 2065 M, 06516 – CARROS, FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/025/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍSOBNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Rilexine 150 mg/ml injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

VIRBAC 1 ére Avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 CARROS – FRANCÚZSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rilexine 150 mg/ml injekčná suspenzia

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Cephalexinum 150 mg
(ut monohydricum)

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320) 0,18 mg
Benzylalkohol (E 1519) 0,009 mg

Biela krémová až žltá alebo ružovkastá olejová suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Respiračné infekcie spôsobené zárodkami citlivými na cefalexín, infekčná pododermatitída, mertritída.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat precitlivelych na cefalosporíny alebo penicilíny.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri odporúčanom dávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné nežiaduce účinky, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

15 mg cefalexínu/kg ž.hm. (t.j.1 ml lieku na 10 kg ž.hm.) po dobu 3 až 5 dní podľa zváženia veterinárneho lekára. Táto dávka sa môže podať ako 1 alebo 2 injekcie denne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 5 dní

Mlieko: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať v originálnom balení pri teplote do 25°C (max. do 40°C).

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Nepodávať intravenózne.

Systémovo aplikované širokospektrálne antibiotiká ponechať na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali slabo, alebo sa očakáva ich slabá odozva na antimikrobiká s užším spektrom účinku. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalosporíny a znížiť účinnosť liečby inými cefalosporínmi v dôsledku skríženej rezistencie. Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie:

V prípade obličkovej nedostatočnosti, rovnako ako u ostatných antibiotík vylučovaných prevažne obličkami, sa môže v tele objaviť nežiaduce hromadenie.

Pri známej obličkovej nedostatočnosti, dávka by mala byť znížená.

Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže používať v období gravidity a laktácie.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: