

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rilexine 200 mg intramamární suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 aplikátor (9,4 g) suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum (ut monohydricum) 200 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 1,8 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze.

Béžová, nažloutlá olejovitá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Krávy v období laktace.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba mastitid laktujících dojníc vyvolaných zárodky citlivými na cefalexin.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na cefalosporiny.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti a zohlednit informace (region, farma) o aktuální epizootologické situaci.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalexin a snížit účinnost terapie ostatními cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte gumové rukavice, aby nedošlo ke kontaktu léčiva s kůží.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na cefalosporiny může vést ke zkříženým reakcím s peniciliny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziciční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat pomoc lékaře.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek je určen pro použití v období laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Postupně 4 aplikátory na každou infikovanou čtvrt'. Jeden aplikátor každých 12 hodin.

Před aplikací se postižená čtvrt' mléčné žlázy úplně vydojí, struk se důkladně očistí a vydezinfikuje.

Léčba po kratší dobu, než se doporučuje, může podporovat u bakterií vznik rezistence, a proto je třeba přípravek používat dle výše uvedeného schématu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 4 dny.

Mléko: 48 hodin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Cefalosporiny I. generace,
ATCvet kód: QJ51DB01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Rilexine 200 je antimikrobiotická suspenze k intramamárnímu podání u laktujících krav, která obsahuje cefalexin v nedráždivé suspenzi umožňující rychlé rozptýlení v mléku.

Cefalexin je semisyntetické β -laktamové antibiotikum ze skupiny cefalosporinů s baktericidním účinkem způsobeným inhibicí syntézy buněčné stěny bakterií.

Má širokospektrální baktericidní účinek proti citlivým bakteriím, které jsou běžně izolovány z vemene skotu.

Cefalexin je, *in vitro*, účinný proti široké škále klinicky významných bakterií včetně následujících organismů, které jsou často spojovány s mastitidami skotu:

- Stafylokoky (včetně penicilinázu produkujících kmenů)
- Streptokoky (včetně *S. uberis*, *S. dysgalactiae*, *S. agalactiae*)
- *A. pyogenes* a další minoritní zástupci *Corynebacterium* spp.
- *Escherichia coli* (citlivé kmeny)

Navíc je účinný *in vitro* proti méně běžným patogenům jako:

- *Pasteurella* spp. a *Klebsiella* spp.

Pro přípravek Rilexine 200 byla prokázána klinická účinnost při léčbě mastitid u laktujících krav.

Případy korespondující s úspěšnou léčbou obsahují infekce s následujícími majoritními patogeny:

- Stafylokoky (včetně peniciláza produkujících kmenů)
- Streptokoky (včetně *S. uberis*, *S. dysgalactiae*, *S. agalactiae*)
- *Escherichia coli* (citlivé kmeny)

Pro použití přípravku je potřebné zvážit aktuální stav citlivosti/rezistence cílových patogenů v daném chovu a regionu.

Cefalexin je rezistentní vůči penicilináze, ale citlivý vůči cefalosporináze.

Rezistence k cefalexinu může být způsobena několika následujícími mechanismy.

Nejčastějším mechanismem inaktivujícím antibiotikum je u gramnegativních bakterií produkce betalaktamáz (cefalosporináz). V případě grampozitivních bakterií je velmi častou příčinou rezistence snížená afinita PBPs (proteinů vázajících penicilíny). Dalšími mechanismy rezistence jsou vylučování antibiotika z bakteriální buňky pomocí efluxní pumpy a redukce pasivní difúze prostřednictvím strukturálních změn v porínech, kdy dochází ke sníženému průniku bakteriální buněčnou stěnou.

Byla popsána zkřížená rezistence v důsledku strukturální podobnosti antibiotik betalaktamové skupiny způsobená shodnými mechanismy, jaké jsou popsány výše (betalaktamázy, strukturální změny v porínech a efluxní pumpa). Ko – rezistence, zahrnující různé mechanismy rezistence, byla popsána u *E.coli* v důsledku genů rezistence přenášených plasmidy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramamárním podání je monohydrát cefalexinu rychle absorbován z mléčné žlázy. Tato rychlá difúze uvnitř vemene je vysvětlována následujícími vlastnostmi:

- Cefalexin je slabě kyselé antibiotikum
 - Procentuální zastoupení ionizovaného cefalexinu při pH 6,8 je 36%
 - rozpustnost v tucích cefalexinu je vysoká
- Cefalexin je částečně vázán na bílkoviny (10 až 15%)

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E320)
Hydrogenovaný ricinový olej
Podzemnicový olej

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Přípravek je určen k jednorázové aplikaci ihned po otevření injektoru.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před chladem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý injektor z pevného plastu s obsahem 9,4 g přípravku vyrobený z polyetylénu a uzavřený hermetickým uzávěrem.

- A) baleno po 4 ks do papírové skládačky.
- B) baleno po 12 ks do papírové skládačky.
- C) baleno po 24 ks do kartonové krabice.
- D) baleno po 60 ks do papírové krabice.
- E) baleno po 120 ks do kartonové krabice.
- F) baleno po 500 ks do kartonové krabice (vnitřní obsah kartonu obsahuje 25 polyethylenových sáčků, z nichž každý obsahuje po 20 injektorech).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC S.A.
1^{ÈRE} AVENUE – L.I.D. – 2065 M
06516 – CARROS (FRANCIE)

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/039/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17.1.1994; 30.11.1998, 24.11.2004, 2.9.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2018