

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rilexine 200 LC 200 mg/9,4 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tubostrzykawka (9,4 g) zawiera:

### Substancja czynna:

Cefaleksyna (w postaci cefaleksyny jednowodnej) 200 mg

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylohydroksyanizol (E320)                                       | 1,80 mg                                                                                                           |
| Olej rycynowy uwodorniony                                         |                                                                                                                   |
| Olej arachidowy                                                   |                                                                                                                   |

Beżowa do żółtawej, oleista zawiesina.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia klinicznych stanów zapalenia wymienia u krów w okresie laktacji, powodowanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefaleksynę, tj.: *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, inne streptokoki  $\beta$ -hemolityczne, *Escherichia coli*.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Cefalosporyny w kontakcie ze skórą mogą wywołać uczulenie. Uczulenie na penicyliny może prowadzić do krzyżowej wrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie, dlatego też przy nadwrażliwości należy unikać bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku wysypki lub wystąpienia obrzęku oczu, trudności oddechowych należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

## **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Bydło (krowy w okresie laktacji):

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

## **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

## **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

## **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie dowymieniowe.

Podawać po 200 mg cefaleksyny do każdej ćwiartki wymienia tj. jedną tubostrzykawkę do zakażonej ćwiartki wymienia poprzez kanał strzykowy bezzwłocznie po zakończeniu udoju. Podawać przez 4 kolejne udoje w odstępach 12 godzinnych (2 dni).

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, wymię powinno być dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane. Podając weterynaryjny produkt leczniczy należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wprowadzić bakterii do kanału strzykowego.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zaleca się zastosowanie dostępnych na rynku preparatów do dezynfekcji poudojowej.

## **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych zarówno podczas badań w trakcie których podawano zwierzętom po udoju dawkę terapeutyczną (1 tubostrzykawkę na ćwiartkę wymienia) do wszystkich ćwiartek wymienia przez 4 kolejne udoje (przez zalecany czas trwania leczenia), jak i podczas terenowych badań klinicznych gdy stosowano weterynaryjny produkt leczniczy zgodnie z zaleceniami.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 2 dni

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QJ51DB01**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeciwbakteryjną zawiesiną do podawania dowymieniowego u krów w okresie laktacji. Zawiera cefaleksynę zawieszoną w podłożu, które nie posiada właściwości drażniących i ułatwia rozprzestrzenianie się substancji aktywnej w mleku. Cefaleksyna jest antybiotykiem z rodziny cefalosporyn. Jest pochodną kwasu 7 – aminocefalosporynowego. Mechanizm działania cefaleksyny jest podobny do mechanizmu działania penicylin i polega na zaburzaniu procesów tworzenia ściany komórkowej.

Cefaleksyna jest odporna na działanie  $\beta$ -laktamazy rozkładającej penicylinę, ale jest wrażliwa na działanie cefalosporynazy.

Cefaleksyna jest skuteczna przeciwko bakteriom na nią wrażliwym zarówno Gram-dodatnim beztlenowcom jak i niektórym bakteriom Gram-ujemnym, w tym: *E.coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.*

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Po podaniu drogą dowymieniową działanie lecznicze utrzymuje się przez 24 godziny od czasu zakończenia leczenia. Po podaniu dowymieniowym cefaleksyna łatwo penetruje do tkanek gruczołu mlekowego. Biologiczny okres półtrwania w tkankach jest dużo dłuższy niż w osoczu. Z organizmu cefaleksyna jest głównie wydalana poprzez układ moczowy (85%) w postaci niezmienionej i osiąga w moczu dużo wyższe stężenie niż w osoczu.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Tubostrzykawka dwymieniowa z LDPE zawierająca 9,4 g zawiesiny.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 4, 12, 24, 60 lub 120 tubostrzykawek dwymieniowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1549/04

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/04/2004

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

08/2025

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).