

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

1 tubostrzykawka (9,4 g) zawiera:

Substancja czynna:

Cefaleksyna (w postaci cefaleksyny jednowodnej) 200 mg

Substancja pomocnicza:

Butylohydroksyanizol (E320) 1,80 mg

Beżowa do żółtawej, oleista zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

4. Wskazania lecznicze

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 β -hemolityczne, *Escherichia coli*.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych zarówno podczas badań w trakcie których podawano zwierzętom po udoju dawkę terapeutyczną (1 tubostrzykawka 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie laktacji):

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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).

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 2 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1549/04

Wielkości opakowań:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

08/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

HAUPT PHARMA LATINA

S.S.156 dei Monti Lepini - Km. 47,600

04100 Borgo San Michele – Latina

Włochy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa

Tel.: +48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.