

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rilexine DC 375 mg zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka dowymieniowa o pojemności 8 g zawiera:

Substancje czynne:

Cefaleksyna 375 mg (co odpowiada 500 mg cefaleksyny benzatynowej)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glinu stearynian
Wazelina biała
Parafina ciekła lekka

Oleista zawiesina barwy białej do żółtawej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia podklinicznych stanów zapalnych gruczołu mlekowego w okresie zasuszenia oraz do zapobiegania nowym zakażeniom wewnątrzgruczołowym w okresie zasuszenia powodowanym przez: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* i *Streptococcus uberis*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na cefalosporyny, inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Występuje oporność krzyżowa z innymi β -laktamami.

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 badań lekowrażliwości bakterii izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne dane epidemiologiczne dotyczące lekowrażliwości izolowanych bakterii. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy postępować zgodnie z oficjalną polityką krajową i regionalną w zakresie stosowania produktów przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego (CHWPL) może zwiększyć częstość

występowania bakterii opornych na cefaleksynę, a także zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy skrupulatnie przestrzegać zasad aseptyki. Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego została potwierdzona jedynie w odniesieniu do bakterii chorobotwórczych wymienionych w punkcie 3.2. W związku z powyższym po rozpoczęciu okresu zasuszenia może dojść do poważnego (potencjalnie śmiertelnego) ostrego zapalenia gruczołu mlekowego spowodowanego przez inne gatunki bakterii chorobotwórczych, głównie *Pseudomonas aeruginosa*.

W celu zmniejszenia tego ryzyka należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane, w tym dobre praktyki higieniczne. Krowy powinny być trzymane w higienicznych warunkach z dala od hali udojowej. Po rozpoczęciu okresu zasuszenia należy przez kilka dni regularnie kontrolować stan krów.

Należy unikać skarmiania cieląt mlekiem zawierającym pozostałości cefaleksyny do końca okresu karencji (z wyjątkiem okresu siarowego), ponieważ może to spowodować selekcję bakterii opornych na produkty przeciwdrobnoustrojowe w mikroflorze jelitowej cieląt i zwiększyć siewstwo tych bakterii z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcje nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, dostaniu się do dróg oddechowych, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może powodować reakcje krzyżowe z cefalosporynami i odwrotnie. W niektórych przypadkach reakcja alergiczna na te substancje może być silna.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny, lub którym zalecono, aby nie miały kontaktu z produktami zawierającymi penicyliny lub cefalosporyny, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy stosować z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć przypadkowego narażenia na jego działanie.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy nosić rękawice ochronne, a po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub oczami, natychmiast przemyć je czystą wodą.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem wystąpią objawy takie jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy medycznej.

Osoby, u których wystąpiła reakcja po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym, powinny unikać w przyszłości wszelkiego kontaktu z produktem (oraz innymi produktami zawierającymi cefalosporyny i penicyliny).

Chusteczki do oczyszczania strzyków dostarczone z weterynaryjnym produktem leczniczym zawierają alkohol izopropylowy, który u niektórych osób może powodować podrażnienie skóry lub oczu. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego oraz podczas wykonywania czynności z użyciem chusteczek do oczyszczania strzyków.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie zasuszenia)

Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja alergiczna ¹ (Niepokój, drżenie, obrzęk gruczołu mlekowego, obrzęk powiek, obrzęk warg)
---	---

¹ Natychmiastowa, może u niektórych zwierząt prowadzić do śmierci.

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:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży nie zostało określone w specjalnych badaniach bezpieczeństwa z udziałem docelowego gatunku zwierząt.

W badaniu klinicznym nie zaobserwowano niekorzystnego wpływu na płód. Ponadto, ponieważ ilości cefaleksyny wchłanianej po podaniu drogą dowymieniową są niewielkie, stosowanie tego leku w okresie ciąży jest możliwe.

Laktacja:

Nie stosować przez całą laktację u krów mlecznych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Bezpieczeństwo jednoczesnego stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego i innych produktów dowymieniowych nie zostało określone, w związku z czym odradza się jednoczesne ich stosowanie.

Nie stosować jednocześnie z antybiotykami bakteriostatycznymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podania dowymieniowego.

375 mg cefaleksyny (co odpowiada 500 mg cefaleksyny benzatynowej), tj. całą zawartość jednej tubostrzykawki, należy wstrzyknąć do każdej ćwiartki przez kanał strzykowy bezpośrednio po ostatnim doju w okresie laktacji.

Przed rozpoczęciem podawania produktu należy krowę dokładnie wydoić. Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie oczyścić i zdezynfekować strzyki, używając do tego celu dołączonej chusteczki do oczyszczania strzyków, oraz należy uważać, aby nie zanieczyścić końcówki tubostrzykawki. Podać całą zawartość tubostrzykawki do każdej ćwiartki gruczołu mlekowego. Po podaniu wymasować wymię. Po podaniu produktu zaleca się zanurzenie strzyku w atestowanym płynie odkażającym. Nie doić po podaniu produktu.

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

Patrz punkt 3.6.

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:

- 12 godzin po wycieleniu, gdy okres zasuszenia jest dłuższy niż 42 dni,
- 42,5 dni po podaniu produktu, gdy okres zasuszenia wynosi 42 dni lub mniej

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ51DB01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Cefaleksyna jest lekiem przeciwbakteryjnym należącym do grupy antybiotyków β -laktamowych, których budowa chemiczna jest analogiczna do penicylin i które mają podobny do nich sposób działania. Cefaleksyna należy do cefalosporyn pierwszej generacji.

Antybiotyki β -laktamowe zapobiegają syntezie ściany komórkowej bakterii poprzez hamowanie enzymów transpeptydowych i karboksypeptydowych, powodując zaburzenie równowagi osmotycznej, co prowadzi do zniszczenia namnażających się bakterii. Cefaleksyna wykazuje skuteczność przeciw bakteriom Gram-dodatnim, takim jak *Staphylococcus aureus* (w tym przeciwko szczepom wytwarzającym betalaktamazy), innym gronkowcom wytwarzającym lub niewytwarzającym penicylinazy oraz przeciwko *Streptococcus* spp., w tym *S. uberis* i *S. dysgalactiae*.

Stężenia krytyczne (punkty odcięcia lub wartości graniczne) wrażliwości (S) i oporności (R), w $\mu\text{g/ml}$, dla cefalosporyn pierwszej generacji (CLSI, 2013): szczepy wrażliwe: ≤ 8 , szczepy średnio wrażliwe: 16 oraz szczepy odporne: > 32 . Główne mechanizmy oporności na beta-laktamy to wytwarzanie enzymów (beta-laktamaz), które inaktywują lek; modyfikacja białek wiążących penicyliny oraz zmiana przepuszczalności błony zewnętrznej komórki bakteryjnej. Cefalosporyny na ogół nie są wrażliwe na działanie beta-laktamaz.

Między antybiotykami z grupy beta-laktamów występuje oporność krzyżowa (wykorzystująca ten sam mechanizm oporności) ze względu na podobieństwa w budowie. Do tej oporności krzyżowej dochodzi, za sprawą enzymów beta-laktamazowych, zmian strukturalnych w porach lub zmian w pompach efflux. Ko-oporność (wykorzystująca różne mechanizmy oporności) została opisana dla bakterii *E.coli* z uwagi na fakt, że plazmid przenosi różne geny kodujące oporność.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Cefaleksyna charakteryzuje się doskonałą dystrybucją tkankową, a jej okres półtrwania w tkankach jest znacznie dłuższy niż okres półtrwania w osoczu. Eliminacja cefaleksyny następuje głównie (85%) z moczem w postaci czynnej. Szczytowe wartości stężenia w moczu są znacznie wyższe niż szczytowe wartości stężenia w osoczu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka dowymieniowa z polietylenu o niskiej gęstości.

Pudełko tekturowe zawierające 12 x 8 g tubostrzykawek dowymieniowych i 12 chusteczek do higieny strzyków.

Pudełko tekturowe zawierające 24 x 8 g tubostrzykawki dowymieniowe i 24 chusteczki do higieny strzyków.

Pudełko tekturowe zawierające 60 x 8 g tubostrzykawek dowymieniowych i 60 chusteczek do higieny strzyków

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

3184/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/05/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).