

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA:

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rilexine DC 375 mg zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia

### 2. Skład

Każda tubostrzykawka dowymieniowa o pojemności 8g zawiera:

#### Substancje czynne:

Cefaleksyna 375 mg (co odpowiada 500 mg cefaleksyny benzatynowej).

Oleista zawiesina o barwie białej do żółtawej.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie zasuszenia).

### 4. Wskazania lecznicze

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

### 5. Przeciwwskazania

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Występuje oporność krzyżowa z innymi  $\beta$ -laktamami.

#### 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 produktu należy skrupulatnie przestrzegać zasad aseptyki. Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego została potwierdzona jedynie w odniesieniu do bakterii

chorobotwórczych wymienionych w punkcie „Wskazania lecznicze”. 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 wdrożyć odpowiednie działania weterynaryjne i 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 cefaleksynę, 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.

W razie przypadkowego kontaktu 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 pokazać 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.

#### 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 doujemniową są niewielkie, stosowanie tego leku w okresie ciąży jest możliwe.

#### Laktacja:

Nie stosować przez całą laktację u krów mlecznych.

### 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.

### Przedawkowanie:

Patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło (krowy w okresie zasuszenia):

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

<sup>1</sup> Natychmiastowa, może u niektórych zwierząt prowadzić do śmierci.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Jednorazowe podanie dowymieniowe.

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.

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

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.

#### **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko:

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

#### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

#### **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**

Nr pozwolenia: 3184/22

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.

**15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

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:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francja

**Lub**

HAUPT Pharma Latina S.R.L.  
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600  
04100 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.