B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Rilexine DC 375 mg zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANCJA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC
1ère 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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rilexine DC 375 mg zawiesina dowymieniowa dla krów w okresie zasuszenia

cefaleksyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tubostrzykawka dowymieniowa o pojemności 8g zawiera:
Cefaleksyna 375 mg (co odpowiada 500 mg cefaleksyny benzatynowej).
Oleista zawiesina o barwie białej do żółtawej.

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 u zwierząt z potwierdzoną nadwrażliwością na cefalosporyny, inne antybiotyki ß-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Natychmiastowe reakcje alergiczne (niepokój, drżenie, obrzęk gruczołu mlekowego, powiek i warg), które mogą u niektórych zwierząt prowadzić do śmierci, były rzadko zgłaszane w spontanicznych raportach dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowy w okresie zasuszenia)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) 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 DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed rozpoczęciem podawania produktu należy krowę dokładnie wydoić. Przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego 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. OKRES(-Y) 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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Występuje oporność krzyżowa z innymi β-laktamami.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt 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 wrażliwości izolowanych bakterii.
Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy postępować zgodnie z oficjalną polityką krajową i regionalną w zakresie stosowania produktów przeciwdrobnoustrojowych.
Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego (CHPLW) 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 produktu 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcje nadwrażliwości (alergię) 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 ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny lub cefalosporyny, lub którym zalecono, aby nie miały kontaktu z produktami zawierającymi penicyliny lub cefalosporyny, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt stosować z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć przypadkowego narażenia na jego działanie.

Podczas podawania produktu 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 zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. 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 produktem, powinny unikać w przyszłości wszelkiego kontaktu z produktem (oraz innymi produktami zawierającymi cefalosporyny i penicyliny).

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

Ciąża:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży. Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie 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 w okresie laktacji u krów mlecznych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Bezpieczeństwo jednoczesnego stosowania tego 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Patrz punkt „DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE”

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 12 tubostrzykawek dowymieniowych i 12 chusteczek do higieny strzyków.
Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki dowymieniowe i 24 chusteczki do higieny strzyków.
Pudełko tekturowe zawierające 60 tubostrzykawek dowymieniowych i 60 chusteczek do higieny strzyków

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. + 48 22 855 40 46