

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rilexine 200, intramammaarsuspensioon lakteerivatele lehmadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 udarasüstal (9,4 g) sisaldab:

#### Toimeained:

Tsefaleksiin 200 mg (vastab 210,4 mg tsefaleksiinmonohüdraadile)

#### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdroksüanisool (E320)	1,8 mg
Hüdrogeenitud riitsinusõli	
Arahhiseõli	

Beež õline suspensioon.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Veis (lakteerivad lehmad).

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Tsefaleksiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud udarapõletike ravi piimalehmadel laktatsiooniperioodil.

Kliiniliselt oluline toimespekter:

*Staphylococcus* (kaasa arvatud penitsillinaasi produtseerivad tüved)

*Streptococcus uberis*

*Streptococcus dysgalactiae*

*Streptococcus agalactiae*

*Escherichia coli*

#### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tsefalosporiinide või teiste  $\beta$ -laktaamantibiootikumide suhtes.

#### 3.4 Erihoiatused

Ei ole.

### **3.5 Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobiaalse ravi printsiipe. Enne veterinaarravimi manustamist tuleb nisa korralikult puhastada ja desinfitseerida.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida otsest kontakti ravimiga, sest võib esineda nahaga seotud allergilisi reaktsioone. Süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või nahaga kokkupuutel võivad penitsilliinid ja tsefalosporiinid kutsuda esile ülitundlikkusreaktsioone. Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinidega ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla tõsised. Vältida selle ravimi käsitlemist, kui olete teadaolevalt toimeaine suhtes ülitundlik või kui teil on soovitatud vältida selliste ravimitega töötamist. Kui ravimiga kokkupuutel tekivad sümptomid (näiteks nahalööve), pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte ja silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ja nõuavad viivitamatut meditsiinilist abi. Pärast kasutamist pesta käed.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Veis (lakteerivad lehmad):

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

#### Laktatsioon

Ravim on ette nähtud manustamiseks lakteerivatele lehmadele.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Intramammaarne manustamine.

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb nisa korralikult puhastada ja desinfitseerida. Ühe udarasüstla sisu tuleb manustada haigestunud udaraveerandisse nisajuha kaudu vahetult pärast lüpsmist. Manustada 4 korda 12-tunnise intervalliga.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Ei ole teada.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Piimale: 2 päeva.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QJ51DB01**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Tsefaleksiin on tsefalosporiinide klassi poolsünteetiline beetalaktaamantibiootikum. Tsefaleksiini bakteritsiidne toime põhineb mikroorganismi rakuseina nukleopeptiidide sünteesi inhibeerimises. *In vitro* efektiivsus on tõestatud järgmiste veiste udarapõletikuga sagedamini seostatavate mikroorganismide suhtes:

*Staphylococcus* (kaasa arvatud penitsillinaasi produtseerivad tüved)

*Streptococcus uberis*

*Streptococcus dysgalactiae*

*Streptococcus agalactiae*

*Escherichia coli*

*Actinomyces pyogenes*

*Corynebacterium* spp

*Pasteurella* spp

*Klebsiella* spp

*In vivo* efektiivsus on tõestatud järgmiste veiste udarapõletikku tekitavate mikroorganismide suhtes:

*Staphylococcus* (kaasa arvatud penitsillinaasi produtseerivad tüved)

*Streptococcus uberis*

*Streptococcus dysgalactiae*

*Streptococcus agalactiae*

*Escherichia coli*

### **4.3 Farmakokineetika**

Udarasisesel manustamisel imendub tsefaleksiinmonohüdraat veise piimanäärrest kiiresti.

Veterinaarravimi ulatuslik difusioon udaras on seletatav järgmiste omadustega:

- tsefaleksiin on nõrgalt happeline antibiootikum
- pH väärtusel 6.8 on ioniseeritud tsefaleksiini osakaal 36%
- tsefaleksiini lipiidlahustuvuse aste on kõrge
- tsefaleksiin seondub valkudega väheses ulatuses (10 kuni 15%).

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei ole teada.

## **5.2 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.

## **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

## **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Valge läbipaistmatu jäik plastiksüstal, mis sisaldab 9,4 g intramammaarsuspensiooni. Valmistatud kõrgtihedast polüetüleenist ja suletud hermeetilise kaanega.

### Pakendi suurused:

4 udarasüstalt pakis.

12 udarasüstalt pakis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

VIRBAC

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1132

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

04.04.2003

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Aprill 2025

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).