



PRODUKTRESUMÉ

for

Rilexine Vet., intramammær, suspension

0. D.SP.NR
9799

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Rilexine Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 sprøjte af 10 ml indeholder:
200 mg cefalexin (svt. 210,4 mg cefalexinmonohydrat)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Intramammær, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (lakterende køer).

4.2 Terapeutiske indikationer
Mastitis forårsaget af cefalexinfølsomme *E. coli* og *Streptococcus* spp.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr, med kendt overfølsomhed for penicillin.

4.4 Særlige advarsler
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse af lægemidlet bør baseres på følsomhedstest, og der skal tages højde for officielle og lokale retningslinjer vedrørende antimikrobielle stoffer.

Uhensigtsmæssig anvendelse af lægemidlet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for cefquinom, og kan nedsætte virkningen af behandling med cefalosporiner på grund af risiko for krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til kryds-følsomhed over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

1. Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.
2. Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.
3. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, så som hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Hvis præparatet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand. Utsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med sæbe og vand. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde er der set anafylaktiske reaktioner hos dyr efter administration af præparatet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

1 sprøjte pr. inficeret kirtel administreres intramammært med 12 timers mellemrum i alt 4 gange.

4.10 Overdosering

Ikke aktuel.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 4 døgn efter sidste behandling.

Mælk: 3 døgn efter sidste behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode:

QJ51DB01

Farmakoterapeutisk klassifikation:

Første generations cefalosporiner

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Lægemidlet er en antimikrobiel suspension til intramammær anvendelse hos lakterende køer. Suspensionen indeholder cefalexin i et ikke-irriterende vehikel, som muliggør hurtig fordeling til mælken.

Cefalexin er et semi-syntetisk β -lactam antibiotikum fra cefalosporin-gruppen, der udøver sin antibakterielle effekt ved at hæmme nucleopeptid-syntesen i cellevæggen.

In vitro har lægemidlet vist sig aktiv over for et bredt udsnit af klinisk vigtige bakterier inklusive de nedenfor nævnte organismer, som ofte ses i forbindelse med mastitis hos kvæg:

- Streptokokker (inkl. *S. uberis*, *S. dysgalactiae*, *S. agalactiae*).
- *A. pyogenes* og andre mindre betydelige arter af corynebakterier.
- *Escherichia coli*.

Desuden er stoffet aktivt mod mindre almindelige yver-patogener som:

- *Pasteurella* spp. og *Klebsiella* spp.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ved intramammær administration viser cephalixinmonohydrat høj grad af absorption fra mælkekirtler hos kvæg. Den hurtige diffusion i yveret forklares af følgende:

- Cephalixin er et svagt surt antibiotikum.
- Ved pH 6,8 er 36 % Cephalixin ioniseret.
- Cephalixin har en høj grad af lipid-opløselighed.
- Cephalixin har en begrænset proteinbinding (10 til 15 %).

Efter indgift af lægemidlet er koncentrationen af cephalixin i den behandlede kirtel over det anbefalede antibakterielle niveau i en periode på 12 timer.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Butylhydroxyanisol

Ricinusolie (hydrogeneret)
Jordnøddeolie

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Æske med 4, 12, 24, 32, 60, 120 eller 150 plastapplikatorer (polyethylen).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac

1ère Avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

Frankrig

Repræsentant

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

19054

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

7. februar 2000

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

30. marts 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP