

29. maj 2012

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 som 210,4 mg cefalexinmonohydrat
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Intramammær, suspension
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 Dyrearter**
Kvæg (lakterende køer).
 - 4.2 Terapeutiske indikationer**
Mastitis forårsaget af cefalexinfølsomme E. Coli og Streptococi spp.
 - 4.3 Kontraindikationer**
Må ikke anvendes til dyr, som med kendt overfølsomhed for penicillin
 - 4.4 Særlige advarsler**
Ingen.
 - 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**
Brug af præparatet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Ingen.

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 produktet 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 indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte

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 yverdel 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

Rilexine 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 Rilexine Vet. vist sig aktiv over for et bredt udsnit af klinisk vigtige bakterier inklusive de nedenfor nævnte organismer, som ofte ses i forbindelse med kvæg-mastitis:

- Streptococci (incl. *S. uberis*, *S. dysgalactiae*, *S. agalactiae*).
- *A. pyogenes* og andre mindre betydelige dele af Corynebakterierne.
- *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 Cephalexin monohydrate høj grad af absorption fra mælkekirtler hos kvæg. Den hurtige diffusion i yveret forklares af følgende:

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

Efter indgift af Rilexine Vet. er koncentrationen af Cephalexin i den behandlede yverdel over det anbefalede antibakterielle niveau over 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**
24 måneder
- 6.4 Særlige opbevaringsforhold**
Ingen.
- 6.5 Emballage**
4. 12. 24. 32, 60. 120 og 150 Plastapplikator (polyethylen).
- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Virbac
1ère Avenue
2065 m L.I.D.
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**
29. maj 2012
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP