**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rilexine 200 intramamární suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý aplikátor (9,4 g) suspenze obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cefalexinum (ut monohydricum) 200 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Butylhydroxyanisol (E320) | 1,8 mg |
| Hydrogenovaný ricinový olej |  |
| Podzemnicový olej |  |

Béžová, nažloutlá olejovitá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (laktující krávy).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba mastitid laktujících dojnic vyvolaných zárodky citlivými na cefalexin.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na cefalosporiny.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu/cílových patogenů. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílového patogenu/cílových patogenů.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalexin a snížit účinnost terapie ostatními cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku je třeba zvážit v případech, kdy je známa rezistence cílových patogenů vůči příbuzným třídám antimikrobních látek (v rámci skupiny beta-laktamů), neboť účinnost může být snížena.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na cefalosporiny může vést ke zkříženým reakcím s peniciliny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových rukavic.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (laktující krávy):

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laktace:

Veterinární léčivý přípravek je určen pro použití v období laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramamární podání.

Postupně 4 aplikátory na každou infikovanou čtvrť. Jeden aplikátor každých 12 hodin.

Před aplikací se postižená čtvrť mléčné žlázy úplně vydojí, struk se důkladně očistí a vydezinfikuje.

Léčba po kratší dobu, než se doporučuje, může podporovat u bakterií vznik rezistence, a proto je třeba přípravek používat dle výše uvedeného schématu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 4 dny.

Mléko: 48 hodin.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ51DB01

4.2 Farmakodynamika

Rilexine 200 je antibiotická suspenze k intramamárnímu podání u laktujících krav. která obsahuje cefalexin v nedráždivé suspenzi umožňující rychlé rozptýlení v mléku.

Cefalexin je semisyntetické beta - laktamové antibiotikum ze skupiny cefalosporinů s baktericidním účinkem způsobeným inhibicí syntézy buněčné stěny bakterií.

Má širokospektrální baktericidní účinek proti citlivým bakteriím, které jsou běžně izolovány z vemene skotu.

Cefalexin je, *in vitro*, účinný proti široké škále klinicky významných bakterií včetně následujících mikroorganizmů, které jsou často spojovány s mastitidami skotu:

1. Stafylokoky (včetně penicilinázu produkujících kmenů)
2. Streptokoky (včetně *S. uberis, S. dysgalactiae, S. agalactiae*)
3. *Trueperella. pyogenes* a další minoritní zástupci *Corynebacterium* spp.
4. *Escherichia coli* (citlivé kmeny)

Navíc je účinný *in vitro* proti méně běžným patogenům jako:

1. *Pasteurella* spp*.* a*Klebsiella* spp.

Pro přípravek Rilexine 200 byla prokázána klinická účinnost při léčbě mastitid u laktujících krav.

Případy korespondující s úspěšnou léčbou obsahují infekce s následujícími majoritními patogeny:

1. Stafylokoky (včetně peniciláza produkujících kmenů)
2. Streptokoky (včetně *S. uberis, S. dysgalactiae, S. agalactiae*)
3. *Escherichia coli* (citlivé kmeny)

Pro použití veterinárního léčivého přípravku je potřebné zvážit aktuální stav citlivosti/rezistence cílových patogenů v daném chovu a regionu.

Cefalexin je rezistentní vůči bakteriální penicilináze, ale citlivý vůči cefalosporináze.

Rezistence bakterií k cefalexinu může být způsobena několika následujícími mechanizmy.

Nejčastějším mechanizmem inaktivujícím antibiotikum je u gramnegativních bakterií produkce beta-laktamáz (cefalosporináz). V případě grampozitivních bakterií je velmi častou příčinou rezistence snížená afinita PBPs (proteinů vázajících penicilíny). Dalšími mechanizmy rezistence jsou vylučování antibiotika z bakteriální buňky pomocí efluxní pumpy a redukce pasívní difúze prostřednictvím strukturálních změn v porinech, kdy dochází ke sníženému průniku bakteriální buněčnou stěnou.

Byla popsána zkřížená rezistence v důsledku strukturální podobnosti antibiotik beta-laktamové skupiny způsobená shodnými mechanizmy, jaké jsou popsány výše (beta-laktamázy, strukturální změny v porinech a efluxní pumpa). Ko – rezistence, zahrnující různé mechanizmy rezistence, byla popsána u *E.coli* v důsledku genů rezistence přenášených plazmidy.

4.3 Farmakokinetika

Po intramamárním podání je monohydrát cefalexinu rychle absorbován z mléčné žlázy. Tato rychlá difúze uvnitř vemene je vysvětlována následujícími vlastnostmi:

1. Cefalexin je slabě kyselé antibiotikum
2. Procentuální zastoupení ionizovaného cefalexinu při pH 6,8 je 36 %
3. rozpustnost v tucích cefalexinu je vysoká

Cefalexin je částečně vázán na bílkoviny (10 až 15 %)

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý injektor z pevného plastu s obsahem 9,4 g přípravku vyrobený z polyetylénu a uzavřený

hermetickým uzávěrem.

- baleno po 4 ks do papírové skládačky.

- baleno po 12 ks do papírové skládačky.

- baleno po 24 ks do kartonové krabice.

- baleno po 60 ks do papírové krabice.

- baleno po 120 ks do kartonové krabice.

- baleno po 500 ks do kartónové krabice (vnitřní obsah kartonu obsahuje 25 polyethylenových sáčků, z nichž každý obsahuje po 20 injektorech).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/039/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

17/01/1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).