PŘÍLOHA II

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Rilexine 200 intramamární suspenze

2. Složení

Každý aplikátor (9,4 g) suspenze obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cefalexinum (ut monohydricum) 200 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxyanisol (E320) 1,8 mg

Béžová, nažloutlá olejovitá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (laktující krávy).

4. Indikace pro použití

Léčba mastitid laktujících dojnic vyvolaných zárodky citlivými na cefalexin.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na cefalosporiny.

6. Zvláštní upozornění

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 této příbalové informaci, 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.

Laktace:

Veterinární léčivý přípravek je určen pro použití v období laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Skot (laktující krávy):

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramamární podání.

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

9. Informace o správném podávání

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.

10. Ochranné lhůty

Maso: 4 dny.

Mléko: 48 hodin.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/039/94-C

Velikosti balení:

Krabice se 4, 12, 24, 60, 120 nebo 500 injektorů po 9,4 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

HAUPT PHARMA LATINA

S.S156 dei Monti Lepini – Km.47,600

04100 Borgo San Michele – Latina

Itálie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.