

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RİLEXİNE 200 Meme İçi Süspansiyon

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her meme içi enjektörde:

Etkin madde:

Sefaleksine 200,00 mg
(monohidrat formunda)

Yardımcı maddeler:

Butil hidroksi anisol (E 320) 1,80 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK ŞEKLİ

Meme içi süspansiyon.

Bej – sarımsı yağlı steril bir süspansiyondur.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1Hedef Türler

İnekler

4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

İneklerde laktasyon döneminde, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ve *Escherichia coli*'den kaynaklanan klinik mastitis tedavisinde kullanılır.

4.3.Kontrendikasyonlar

Sefaleksine ve diğer beta-laktamlara karşı aşırı duyarlı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sefaleksine karşı dirençli patojene bağlı klinik mastitli hayvanlarda kullanmayınız. Böyle bir durumda, tedavi seçimi antibiyogram sonuçlarına göre belirlenmelidir.

4.4.Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürünü sadece laktasyondaki hayvanlara, meme içi olarak ve klinik mastitis tedavisi için uygulayınız.

4.5.Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Enjektör içeriğinin tamamını bir meme lobuna enjekte ediniz.

Mutat asepsi koşullarına uygun şekilde uygulayınız.

Kısmen kullanılmış meme içi enjektörleri uygulamayınız.

Ürünün kullanımında, hayvandan izole edilmiş bakterinin duyarlılık testi esas alınmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavide hedef bakterinin duyarlılığı ile ilgili yerel epidemiyolojik bilgi (bölgesel, çiftlik düzeyinde) temel alınmalıdır.

Ürünün belirtilen talimatlar dışında kullanımı, sefaleksine karşı dirençli bakteri prevelansını arttırabilir ve çapraz direnç potansiyeline bağlı olarak diğer sefalosporinler ya da betalaktamlar ile tedavi etkinliğini azaltabilir.

Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Uygulama öncesinde, enfekte olmuş meme lobu tamamen sağılmalıdır. Dikkatlice temizlenmeli ve enfekte olmuş meme lobu başı dezenfekte edilmelidir. Şırınga tıpası çıkarılmalı ve şırınga içeriğinin tamamı sorunsuzca akıtılmadan önce şırınga ucu nazıkçe meme başı kanalının içine yerleştirmelidir.

Hayvanların barınmasında, bakımında, beslenmesinde, tedavisinde ve bununla beraber hayvancılık işletmelerinin kurulması ve çalıştırılmasında, hayvanlarda hastalıkların oluşmaması için gerekli olan iyi hayvan yetiştiriciliği uygulamaları dikkate alınmalıdır.

ii) Ürünü uygulayan kişiye özel uyarılar

Penisilin ve sefalosporinlerin enjeksiyonundan, solunumundan, yutulmasından veya deri temasından sonra aşırı duyarlılığa sebep olabilirler. Penisilinlere olan bu duyarlılık sefalosporinlerle çapraz reaksiyona ya da tam tersine neden olabilir. Bu duyarlılık reaksiyonları nadiren ciddi olabilir.

Duyarlılığınız olduğunu biliyorsanız veya bu tür moleküllerle temas etmeme tavsiyesi almışsanız, bu tip ürünleri kullanmayınız.

Göz ile temas halinde, hemen bol su ile durulayınız.

Ürüne maruziyet sonrası semptomlar (deride kızarıklık) gelişir ise medikal danışmanlık isteyiniz ve doktora bu uyarıyı gösteriniz. Yüz, dudaklar ve gözlerin şişmesi veya nefes almada güçlük daha ciddi belirtilerdir ve acil tıbbi müdahale gerektirir.

iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bu ürün ile tedavi gören ineklerin yaklaşık olarak % 50'sinde, somatik hücre sayısında geçici bir artış gözlenmiştir (200 000/ml'den 500 000/ml'e). Sefalosporin kullanımına bağlı aşırı duyarlılık reaksiyon riski raporlanmıştır. Yan etki Bildirilmemiştir.

4.7. Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanım

Ürünün laktasyondaki ineklerde kullanımı amaçlanmaktadır. Sefalekssin ile laboratuvar hayvanlarında (sıçan, fare, tavşan) yapılan çalışmalar terapötik dozdan yüksek dozlarda molekülün embriyotoksik / fetotoksik veya teratojenik potansiyelini göstermiştir.

Gebelik boyunca süt ineklerinde güvenilirliği gösterilmemektedir. Buna rağmen, sefalekssinin meme içi aborbsiyon miktarının düşük olması, gebelik süresince bu ilacın kullanımı için özel bir sorun oluşturmaz.

4.8.Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliği yoktur.

Sefalosporinlerin bakterisit etkisi makrolitler, sülfonamidler ve tetrasiklinler gibi bakteriostatik bileşiklerin beraber kullanımı ile etkisiz hale getirilir. Birinci jenerasyon sefalosporinlerin polipeptitler, aminoglikositler ya da bazı diüretikler ile birlikteliği nefrotoksisiteyi artırabilir. Bu bileşikleri beraber kullanmayınız.

4.9.Dozaj ve kullanım yolu

RİLEXİNE 200 Meme içi Süspansiyonun uygulanmasından önce, meme lobu sağılarak boşaltılır, meme başı ve lobu kutudaki antiseptik mendil ile dezenfekte edilir. Tüpün kanülü, hasta meme lobuna ait meme başı kanalından içeri dikkatlice sokularak, veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; her bir hastalıklı meme lobuna, 12 saat ara ile 4 kez ineklerde bir tüp içeriğinin tamamı uygulanır. Uygulamadan sonra meme başına masaj yapılarak ilacın meme sisternasının içerisine iyice dağılması sağlanır. İlaç uygulandıktan sonra meme başı uygun bir solüsyona daldırılarak (teat dipping), yeniden dezenfekte edilmesi tavsiye edilir. Perakut ve akut mastitislerin lokal sağaltımı parenteral antibiyotik uygulamaları ile desteklenmelidir. Uygulamadan önce tüpü iyice çalkalayınız.

4.10.Doz Aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

4.11. Kalıntı Arınma Süreleri (0 gün olanlar dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 7 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemelidir, tedavi süresince ve son uygulamayı takiben 3 gün (72 saat ya da 6 sağımlı) boyunca elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: meme içi kullanım antibiyotikler (sefalosporinler)

ATC vet kodu: QJ51DB01.

5.1.Farmakodinamik Özellikler

Sefalekssin, 7-amino sefalosporanik çekirdeğinden yarı sentez ile elde edilen antibiyotik bakterisidal etkili ve geniş spektrumlu bir sefalosporindir. Bu antibiyotik etki, bakteri hücre duvarı sentezinin inhibisyonuna dayanır.

Sefalekssin, *Staphylococci* ve *β -hemolytic streptococci* üreten penisilinazlar da dahil olmak üzere, *Staphylococcus spp* (penisiline-dirençli suşlar dahil), *Streptococcus spp*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp*, *Salmonella spp* gibi geniş bir aralıktaki gram-pozitif ve gram-negatif bakterilere karşı etkilidir. Sefalekssin genelde penisilinleri inaktive eden gram-pozitif koklar tarafından üretilen betalaktamazlara doğal olarak dirençlidir. Ancak Gram negatif bakteriler tarafından üretilen beta laktamazlar sefalekssinin beta laktam halkasını hidrolize ederek inhibe edebilirler. Bu direnç plazmatik veya kromozomik yolla geçer.

Sefaleksine, *E. coli*, *Klebsiella spp.* ve *Proteus spp.*'e karşı direnç gelişimine bağlı olarak değişken şekilde etkindir. Sefaleksine, doğal dirençlerine bağlı olarak özellikle *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter spp.*, *Enterococcus faecalis* ve *Serratia*'ya karşı etkili değildir.

Ana patojenik meme jermeleri üzerinden son dönemde elde edilmiş Minimum İnhibisyon Konsantrasyonu (MİK) değerleri aşağıdaki gibidir;

Bakteri Suşu	Test edilmiş suş sayısı	MİK ₅₀ (µg/ml)	MİK ₉₀ (µg/ml)	% direnç
<i>Staphylococcus aureus</i>	218	1	2	4.1%
<i>Streptococcus uberis</i>	198	0.5	0.5	2.5%
<i>Escherichia coli</i>	207	4	8	2.9%

Diğer sefalosporinler ya da betalaktaminler ile çapraz direnç oluşabilir.

Direnç mekanizması:

Beta-laktamlara karşı ana direnç mekanizması aşağıdakileri kapsar:

- Penisilin-bağlayıcı proteinin değişimi, beta-laktamın bağlayıcılığını azaltır;
- Enzimatik olarak dört-karbon beta-laktam halkasını yok eden beta-laktamaz üretimi.
- Antibiyotik in flüksüne (akışına) imkân verme açısından önemi olan ve porin olarak adlandırılan membran kanallarındaki değişiklikler.
- Dışa akış pompa mekanizmaları

5.2.Farmakokinetik Özellikler

Sefaleksine, RİLEXİNE 200 Meme içi Süspansiyonun özel bileşimi sayesinde, meme dokusunda irritasyon yapmadan, lipofilik özellikteki taşıyıcı maddelerden kolaylıkla ayrılarak, meme içine homojen bir şekilde dağılır. Süt ve doku proteinlerine düşük oranda bağlanır (%10-15). Biyoyararlanım oranı yüksektir. Düşük MİK değerlerinde patojen bakteriler üzerine etkilidir ve sütte birikmeden vücuttan atılır.

Tek şırınganın (200 mg sefaleksine) her bir meme lobuna (örn. hayvan başına 800 mg) meme içi uygulamasını takiben, meme lobundan plazmaya emilim doz sonrası yaklaşık 7 saatlik T_{max} ile karakterizedir. Meme içi uygulamadan 72 saat sonra meme bezinden emilim % 67'e ulaşır ancak uygulanmış dozun yaklaşık % 16'sı meme bezinde kalır. Emilen dozun atılımı hızlıdır ve çoğunlukla idrar yoluyla gerçekleşir (% 63); uygulanmış dozun % 5 ve % 9'u dışkı (safra yoluyla) ve süt ile atılır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddeler

Butilhidroksianisol (E320)

Hidrojen hint yağı

Fıstık yağı

6.2.Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3.Raf Ömrü

Satışa hazır ambalajındaki ürünün raf ömrü 24 aydır.

Açılmış olan tüp bitirilmelidir. Kalan miktar tekrar kullanılmaz.

6.4.Muhafaza Şartları

25⁰C'nin altında, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, ışıktan uzakta saklayınız.

6.5.Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

10 ml'lik 1, 4, 12, 24, 60 adet tüp içeren karton kutularda, antiseptik mendil ile birlikte takdim edilmektedir. Beyaz opak düşük dansiteli polietilen tüpler 2 (gövde + piston) parçadan oluşmaktadır;

- Beyaz opak düşük dansiteli polietilen, sızdırmaz ve kırılabilir kapak ucu ile kapatılmış 12 ml'lik konik silindirik gövde,
- Sızdırmaz contalı beyaz opak düşük dansiteli polietilen piston.

6.6.Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış ürün ambalajları, kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Ürün atık su veya drenaj sistemlerine dökülmemeli, bu şekilde imha edilmemelidir.

7.PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VIRBAC Hayvan Sağlığı Limited Şirketi

Zekeriyakoy Mah. Kilyos Cad. No: 272 6/5 Sarıyer 34450 İstanbul

Telefon: 0212 2015010 Faks: 0212 201 61 11

8.PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

007/0695

9.PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

29.03.2001

15.09.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
