

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. Veteriner tıbbi ürünün adı

RILEXINE 500

2. Kalitatif ve kantitatif bileşim

Her 8 g meme içi enjektör şunları içerir:

Etkin madde(ler):

Sefaleksine 375 mg
(benzatin formunda)

Yardımcı maddelerin tam listesi için “Yardımcı Madde Listesi” bölümüne bakınız.

3. Farmasötik form

Meme içi süspansiyon.

4. Klinik bilgiler

4.1.Hedef türler

İnekler

4.2.Kullanım sahası/Endikasyonlar

Sefaleksine duyarlı mikroorganizmalara bağlı enfeksiyonlar

Kuru dönemdeki ineklerde:

- *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* ve *Streptococcus uberis*’in neden olduğu sub-klinik mastitisli ineklerin tedavisi
- Yeni enfeksiyonların önlenmesi

4.3. Kontrendikasyonlar

Sefalosporinlere aşırı duyarlılık

4.4. Her bir hedef türe özel uyarılar

Yok.

4.5. Kullanım için özel uyarılar

1) Hayvanlarda kullanım için özel uyarılar

Erken doğum durumunda, tedavi sonrası süte bekleme süresi 42,5 gündür.

Ürünün etkinliği yalnızca endikasyonlarda belirtilen mikroorganizmalara karşı saptanmıştır (bölüm: “Kullanım sahası/endikasyonlar”). Sonuç olarak, kuru dönem sonrasında, diğer mikroplara, özellikle de *Pseudomonas aeruginosa*’ya bağlı olarak (ölümcül olabilecek) şiddetli mastit meydana gelmesi mümkündür.

Bu riski azaltmak için ürünün hayvana verilmesi sırasında, asepsi kurallarına titizlikle riayet edilmelidir. İnekler kuru döneme ayrılmayı

takip eden günlerde izlenmelidir ve süt sağım yerlerinden uzak, hijyenik ortamlarda tutulmalıdırlar.

ii) Hayvanlara veteriner tıbbi ürünleri veren kişi tarafından alınması gereken özel tedbirler

Penisilin ve sefalosporin, soluma, yutma veya cilt teması ardından aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilir. Penisilinlere aşırı duyarlılık, Sefalosporinlere çapraz aşırı duyarlılığa veya tersine yol açabilir. Bu aşırı duyarlılık zaman zaman ağır olabilir. Eğer duyarlılığınız olduğunu biliyorsanız ya da bu tip molekülden kaçınmanız tavsiye edildiyse, bu ürüne temas etmeyin.

Göze temas etmesi halinde, gözlerinizi hemen bol suyla yıkayın.

Maruz kalınmasının ardından semptomların (cilt kızarıklığı) ortaya çıkması halinde, tıbbi destek alın ve etiketi ya da notu doktora gösterin. Yüzde, dudaklarda ya da gözlerde ödem oluşması ya da nefes alma zorluğu çekilmesi, acil tıbbi müdahale gerektiren, ciddi işaretler olarak değerlendirilmelidir.

iii) Diğer önlemler

Yok.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Belli hayvan türlerinde ölüme sebep olabilecek ani alerjik reaksiyonlar (ajitasyon, titreme, meme, göz kapağı ve dudaklarda ödem) tanımlanmıştır.

4.7. Gebelik, emzirme veya damızlık döneminde kullanım

Laktasyon döneminde olan süt ineklerinde kullanmayın.

Ürün, özellikle gebelik sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürünün gebelik döneminde kullanılmasının, süt inekleri üzerinde zararlı etkileri olduğu gözlemlenmemiştir. Meme içi yol vasıtasıyla emilen sefaleksinin miktarı düşük olduğu için bu tıbbi ürünün gebelik sırasında kullanımı herhangi bir özel soruna neden olmaz.

4.8. İlaç etkileşimleri ve diğer etkileşim biçimleri

Bilinen etkileşimi yoktur.

4.9. Dozaj ve uygulama yolu

Meme içi yolla.

Bir çeyrek için 375 mg sefaleksine ya da her bir çeyrek için meme içi yol ile bir meme içi enjektörün içeriği.

Uygulama yöntemi:

Son süt sağımının ardından, meme orifisini bu amaç için tedarik edilmiş olan mendille temizleyin ve olağan asepsi tedbirlerine riayet ederek, her bir çeyreğe bir meme içi enjektörü meme kanalından uygulayın.

Yavrulamadan önceki dört hafta boyunca kullanmayın.

Buzağılamayı takip eden dört hafta boyunca uygulamayın.

4.10. Doz aşımı (semptomlar, acil durum prosedürleri, panzehirler), gerekli olduğu takdirde

“İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)” bölümüne bakın.

4.11.İlaç Kalıntı Arınma Süresi

İlaç kalıntı arınma süresi et ve sakatat için 4 gün, süt için kuru dönemin 42 gün veya daha uzun olması durumunda doğumdan 12 saat sonra, kuru dönemin 42 günden kısa olması durumunda uygulamadan 42.5 gün sonradır.

5.Farmakolojik özellikler

Farmakoteragötik grup: meme içi kullanım için antibiyotikler, sefalosporinler.

ATC Kodu-vet: QJ51DA04

5.1. Farmakodinamik özellikler

Sefalekssin, 7-aminosefalosporanik çekirdekten hemisentez vasıtasıyla elde edilen, sefalosporin ailesine ait bir bakterisit antibiyotiktir. Antibiyotik asidi, bakteri duvarı sentezinin inhibisyonu ile meydana gelir. Sefalekssin, penisilinleri genellikle inaktive eden, stafilokoklar tarafından üretilen beta-laktamazlara doğal olarak duyarsızdır.

Duyarlı mikroorganizmalar: penisilin üreten veya üretmeyen stafilokoklar, streptokoklar, pnömokoklar, klostridya, klebsiella, salmonella, şigella.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Sefalekssinin dokusal difüzyonu mükemmeldir ve dokusal yarı ömrü, plazma yarı ömründen daha uzundur. Sefalekssin esasen (%85 oranında) idrar yoluyla aktif formunda elimine edilir. Üriner konsantrasyon pikleri, plazma konsantrasyon piklerinden çok daha yüksektir.

6. Farmasötik bilgiler

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Alüminyum monostearat

Vazelin

Hafif sıvı parafin

6.2.Önemli geçimsizlikler

Bilinen geçimsizlik yoktur.

6.3.Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl.

6.4.Muhafaza şartları

25°C'den daha yüksek sıcaklıklarda muhafaza etmeyin.

6.5.Birincil ambalajın yapısı ve bileşimi

Beyaz opak, sert, yüksek dansiteli polietilenden yapılmış, hava geçirmez kapak ile kapatılmış 8 g ürün içeren plastik enjektör şeklindedir. 4,12 ve 60 enjektörlük paketler halinde karton kutularda, antiseptik mendil ile takdim edilmiştir.

6.6. Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünlerin ya da bu tıbbi ürünlerin atıklarının atılması için alınacak özel tedbirler

Ürünün kullanılmadan kalan kısmı veya atık materyal ulusal mevzuata göre imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

- 7. Pazarlama İzin Sahibinin Adı ve Adresi:** VIRBAC Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Zekeriya köy Mah. Kilyos Cad. No. 272 A6/D5. Sarıyer 34450 İstanbul/TÜRKİYE
- 8. Pazarlama İzni Numarası:** 15/006
- 9. Pazarlama İzni Tarihi, Güncelleme ve Yenileme Tarihi:** 18/03/2015
- 10. Son Düzenleme Tarihi:** 10/10/2019