

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/07/1691

Rilexine 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības turētājs un ražotājs:

VIRBAC. S.A.

1ère avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 Carros

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rilexine 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem

Cefalexin

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO VIELU UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

1 ml suspensijas injekcijām satur:

Aktīvā viela:

Cefaleksīns (monohidrāta formā) 150 mg

Palīgvielas:

Butilhidroanizols, benzilspirts, rīcinellā - polioksils 35, koloidāls bezūdens silīcijs, propilēnglikola dikaprilāts/dikaprāts.

Balti krēmainas līdz dzeltenas vai rozā krāsas eļļaina suspensija.

4. INDIKĀCIJAS

Pret cefaleksīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu elpošanas orgānu infekciju, infekciozā pododermatīta un metrīta ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, kam ir paaugstināta jutība pret cefalosporīna vai penicilīna grupas antibiotikām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā iespējama lokāla audu reakcija.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Intramuskulārai ievadīšanai.

Pirms lietošanas saskalināt flakona saturu.

Deva: 1 ml suspensijas/10 kg ķermeņa svara (15 mg cefaleksīna/kg ķermeņa svara) 3 – 5 dienas pēc kārtas saksnā ar atbildīgā veterinārārsta norādījumiem. Šo devu var ievadīt vienas injekcijas veidā vai dalīti kā 2 injekcijas dienā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Sk. Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un paņēmienu

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: nulle dienas.

Nelietot cilvēku uzturā pienu, kas iegūts no dzīvniekiem ārstēšanas laikā ar šīm veterinārām zālēm.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā!

Šīm veterinārām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Lietojot *Rilexine injection* pret rezistentu baktēriju celmiem, kuras producē plaša spektra β -laktamāzes, palielinās risks cilvēka veselībai, ja šie baktēriju celmi izplatās cilvēku populācijā, piemēram, ar pārtikas produktiem.

Šajā sakarībā *Rilexine injection* jālieto kā rezerves pretmikroba līdzeklis tādu klīnisko stāvokļu gadījumos, kas vāji reaģējuši pret citu grupu antibiotikām vai kuru gadījumā paredzama šāda vāja atbildes reakcija.

Lietojot preparātu jāņem vērā oficiālā un vietējā antibakteriālās terapijas politika.

Ja šīs veterinārās zāles netiek lietotas atbilstoši zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju rezistence pret cefalosporīniem.

Kad vien iespējams, cefalosporīnus vajadzētu lietot vienīgi pēc mikroorganismu jutības testu veikšanas.

Rilexine injection ir paredzēts tikai individuāla dzīvnieka ārstēšanai.

Nelietot profilakses nolūkā vai kā daļu no ganāmpulka ārstēšanas programmas.

Nelietot *Rilexine injection* profilakses nolūkā placentas aiztures gadījumos govīm!

Grupveida terapija, lietojot *Rilexine injection* ir kategoriski aizliegta!

Pirms lietošanas flakona saturs labi jāsakrata, lai izveidotos suspensija.

Konstatējot alerģisku reakciju, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Zāļu nepareiza lietošana var palielināt pret cefalosporīna grupas antibiotikām rezistentu baktēriju pārsvaru.

Neievadīt intravenozi.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, iekļūšanas gremošanas traktā vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģija). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko jutību pret cefalosporīniem un otrādi. Alerģiskās reakcijas var būt nopietna rakstura.

Personām ar pastiprinātu jutību pret cefaleksīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot visus drošības pasākumus. Mazgāt rokas pēc šo zāļu lietošanas.

Ja strādājot ar šīm zālēm rodas tādi klīniskie simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sejas, lūpu, acu plakstiņu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir ļoti nopietni simptomi, kuru gadījumā meklēt neatliekamu medicīnisku palīdzību.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

21.03.2014

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojums: 100 ml un 250 ml stikla flakoni.

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5, Saue 76505

Igaunija

Tel: +37256480207

E-mail: zoovet@zoovet.ee