

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/22/0012**

**Rilexine DC 375 mg suspensija ievadīšanai tesmenī govīm cietstāves periodā**

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Virbac  
1ère avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Virbac  
1ère avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francija

vai

HAUPT Pharma Latina S.R.L.  
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600  
04100 Latina  
Itālija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Rilexine DC 375 mg suspensija ievadīšanai tesmenī govīm cietstāves periodā**

*Cephalexinum*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Katrs 8 g injektors tesmenim satur:  
Cefaleksīns 375 mg (atbilst 500 mg cefaleksīna benzatīna).  
Balta līdz dzeltenīga eļļaina suspensija.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Subklīniska mastīta ārstēšanai un jaunu tesmeņa infekciju novēršanai govīm cietstāves periodā, ko izraisa *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* un *Streptococcus uberis*.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot dzīvniekiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret cefalosporīniem, citām β-laktāma antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Reti novērotas tūlītējas alergiskas reakcijas (satraukums, trīce, tesmeņa, plakstiņu un lūpu tūska), kas dažiem dzīvniekiem var izraisīt nāvi, kā ziņots spontānajos farmakovigilances ziņojumos.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē [www.pvd.gov.lv](http://www.pvd.gov.lv).

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi (govis cietstāves periodā).

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Vienreizējai ievadīšanai tesmenī

375 mg cefaleksīna (atbilst 500 mg cefaleksīna benzatīna), proti, viena injektora saturs vienu reizi infūzijas veidā jāievada katrā ceturksnī caur pupa kanālu uzreiz pēc pēdējās slaukšanas reizes laktācijas periodā.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pirms ievadīšanas tesmeni rūpīgi izslaukt. Pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas rūpīgi notīrīt pupus un dezinficēt tos, izmantojot komplektācijā iekļauto tīrīšanas dvieli, un izvairīties no injektora sprauslas kontaminācijas. Katrā ceturksnī ievadīt visu injektora saturu. Pēc ievadīšanas masēt pupu. Pēc ievadīšanas pupu ieteicams iegremdēt apstiprinātā dezinfekcijas līdzeklī. Pēc ārstēšanas neslaukt.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam:

- 12 stundas pēc dzemdībām, ja cietstāves periods ir garāks par 42 dienām.
- 42,5 dienas pēc ārstēšanas, ja cietstāves periods ir nav garāks par 42 dienām.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Rodas krusteniskā rezistence ar citām  $\beta$ -laktāma antibiotikām.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto mērķa baktēriju identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietēja rakstura (reģionālā/novietnes līmenī) epidemioloģisko informāciju un zināšanām par baktēriju jutību.

Lietojojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret cefaleksīnu un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citām bēta-laktāma grupas antibiotikām iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Šo veterināro zāļu ievadīšanas laikā stingri ievērot aseptikas priekšnoteikumus. Šo veterināro zāļu iedarbība ir noteikta pret tiem patogēniem, kas uzskaitīti punktā INDIKĀCIJA(-S). Līdz ar to pēc cietstāves perioda beigām var rasties nopietns akūts (iespējams, letāls) mastīts citu patogēnu, galvenokārt *Pseudomonas aeruginosa*, dēļ.

Lai samazinātu šo risku, jāievēro atbilstoši veterinārie un labturības pasākumi, tostarp laba higiēnas prakse. Govis jāizmītina higiēniskā aplokā, kas atrodas atsevišķi no slaukšanas zāles. Vairākas dienas pēc cietstāves perioda govīs ir regulāri jāuzrauga.

Izvairīties no neizmantojamā piena, kas satur kloksacilīna atliekvielas, izbarošanas teļiem līdz pat piena izmantošanas ierobežojuma perioda beigām (izņemot jaunpiena fāzē), jo tas teļa zarnu mikrobiotā varētu veicināt pret antimikrobiāliem līdzekļiem rezistentu baktēriju skaita palielināšanos un pastiprināt šo baktēriju izdalīšanās ar fēcēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injicēšanas, ielpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju ar cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt var būt nopietna alerģiskā reakcija uz šīm vielām.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem vai cefalosporīniem vai personām, kam ir ieteikts nestrādāt ar penicilīnu vai cefalosporīnu saturošiem preparātiem, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērojot īpašu piesardzību, lai izvairītos no saskares ar tām. Veterināro zāļu ievadīšanas laikā uzvilkt cimdus un pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar acīm vai ādu, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi, kā izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam šo brīdinājumu. Sejas, lūpu vai acu uztūkums un apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā ir nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Personām, kam pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm novēro nelabvēlīgu reakciju, nākotnē vairs nevajadzētu strādāt ar šīm veterinārajām zālēm (un citām, kas satur cefalosporīnu un penicilīnu).

Tīrīšanas dvieļi, kuri iekļauti komplektācijā, satur izopropilspirtu, kas cilvēkiem var izraisīt ādas vai acu kairinājumu. Veterināro zāļu ievadīšanas laikā un lietojot tīrīšanas dvieļus ieteicams lietot cimdus.

Grūsnība:

Šīs veterinārās zāles paredzēts lietot tikai grūsniem dzīvniekiem. Specifiskos drošības pētījumos mērķa dzīvniekiem nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tomēr klīniskā pētījumā netika konstatētas blakusparādības auglim. Turklāt caur tesmeni uzņemta cefaleksīna daudzums ir mazs, tāpēc šo veterināro zāļu lietošana grūsnības laikā nerada kādas īpašas problēmas.

Laktācija:

Nelietot laktācijas periodā slaucamām piena govīm.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums, kad tās tiek lietotas kopā ar citām tesmenī ievadāmām veterinārajām zālēm, tāpēc vienlaicīga lietošana nav ieteicama.

Nedrīkst lietot vienlaicīgi ar bakteriostatiskām antibiotikām.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Skatīt punktu "IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS"

Nesaderība:

Nav piemērojama.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

03/2022

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri:

Kaste ar 12 x 8 g injektoriem tesmenim un 12 tīrīšanas dvieļiem.

Kaste ar 24 x 8 g injektoriem tesmenim un 24 tīrīšanas dvieļiem.

Kaste ar 60 x 8 g injektoriem tesmenim un 60 tīrīšanas dvieļiem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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

OŪ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Igaunija  
Tel: + 372-(0)6 709 006