

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3114**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rilexine DC 375 mg интрамамарна суспензия за сухостойни крави

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка интрамамарна спринцовка от 8 g съдържа:

Активна субстанция:

Cefalexin 375 mg (еквивалентен на 500 mg of cefalexin benzathine)

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

Бяла до жълтеникава олеозна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (сухостойни крави).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на субклинични мастити при пресушаване и превенция на нови инфекции на млечната жлеза през сухостойния период при крави, причинени от *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* и *Streptococcus uberis*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към цефалоспорици, други β -лактамици или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Може да възникне кръстосана резистентност с други β -лактамици.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност и идентифициране на прицелните бактерии. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на

епидемиологична информация и данни за чувствителността на прицелните бактерии на ниво ферма, или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва се осъществява в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробиални политики.

Отклоняването от дадените в КХП указания за употреба на продукта може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към цефалексин, както и да намали ефикасността от лечението с други бета-лактамни антибиотици поради възможността за кръстосана резистентност.

По време на прилагане на продукта трябва стриктно да се спазват правилата за асептика. Ефикасността на продукта е установена само срещу причинителите, посочени в точка 4.2. Следователно, остър мастит (потенциално фатален), пречинен от други видове патогени, главно *Pseudomonas aeruginosa*, може да възникне след пресушаването.

За да се намали този риск, трябва да се предприемат подходящи ветеринарни и животновъдни мерки, включително добри хигиенни практики. Кравите трябва да са настанени в помещения с добра хигиена, разположени отделно от доилната зала. Кравите трябва да бъдат редовно прегледвани няколко дни след пресушаване.

Трябва да се избягва храненето на телетата с бракувано мляко, съдържащо остатъци от цефалексин, до края на карентния срок за мляко (освен по време на коластралния период), тъй като това може да доведе до селекция на резистентни бактерии в чревната микробиота на телетата и да се увеличи разпространението на тези бактерии чрез испражненията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилин може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорин и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини или цефалоспорини, или които са били посъветвани да не работят с пеницилинови или цефалоспоринови продукти, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Работете с този продукт много внимателно, за да се избегне контакт с него. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и ръцете трябва да се измият след употреба на продукта.

При случаен контакт с кожата или очите, измийте незабавно с чиста вода.

Ако след контакт с продукта получите симптоми, като кожен обрив, незабавно трябва да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затруднение с дишането са много по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Тези, които развият реакции след контакт с продукта (или други продукти, съдържащи цефалоспорин и пеницилин) трябва да избягва работата с тях в бъдеще.

Към продукта са включени почистващи кърпички. Те съдържат изопропилов алкохол, който може да причини дразнене на кожата или очите при някои хора. Препоръчва се носенето на ръкавици по време на прилагане на продукта и при употреба на почистващите кърпички.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Внезапни алергични реакции (възбуда, треперене, оток на вимето, клепачите и устните), които може да доведат до смърт при определени животни, са наблюдавани рядко и описани в спонтанни съобщения по фармакологична бдителност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност в проучвания за безопасност на прицелни животни. При клинично изпитване не са наблюдавани неблагоприятни реакции върху плода. Тъй като количествата цефалексин, резорбирани по интрамамарен път са ниски, употребата на продукта по време на бременност не представлява особен проблем.

Лактация:

Не се прилага при крави през периода на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността от съвместното използване на този ветеринарномедицински продукт с други интрамамарни продукти. Поради тази причина, едновременното им прилагане не се препоръчва.

Да не се прилага едновременно с бактериостатични антибиотици.

4.9 Доза и начин на приложение

За еднократна интрамамарна употреба.

375 mg cerphalexin (еквивалентен на 500 mg от cefalexin benzathine), т.е. съдържанието на една спринцовка, трябва да се въведе в канала на млечната папилата на всяка четвъртина на млечната жлеза, непосредствено след последното издождане за лактационния период.

Преди прилагане на продукта млечната жлеза се издожда напълно. Млечните папили се почистват и дезинфекцират, като се използва предоставената почистваща кърпичка. Да се избягва замърсяване на крайника на интрамамарната спринцовка. Съдържанието на една спринцовка се впръсква в една четвъртина. Разнесете продукта чрез лек масаж. След прилагане на продукта се препоръчва върха на папилата да се потопи в одобрен дезинфекционен разтвор. Да не се дои след приложеното лечение.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Вж. т. 4.6.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко:

- 12 часа след отелването, когато сухостойния период е повече от 42 дни;
- 42,5 дни след лечението, когато сухостойния период е 42 дни или по-малко.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други бета-лактамни антибактериални продукти за интраамарно приложение, първо поколение цефалоспорини, цефалексин.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51DB01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Цефалексинът е антибактериален продукт, принадлежащ към групата на β -лактамните антибиотици, структурно аналогичен и с подобен начин на действие на пеницилините. Принадлежи към първо поколение цефалоспорини.

β -лактамните антибиотици предотвратяват синтеза на бактериалната клетъчна стена чрез инхибиране на транспептидните и карбоксипептидните ензими, причинявайки осмотичен дисбаланс, който унищожавя растящите бактерии. Цефалексинът е активен срещу Грам-положителни бактерии, като *Staphylococcus aureus* (включително щамове, продуциращи бета-лактамаза), други стафилококи, които произвеждат или не произвеждат пеницилази и *Streptococcus* spp., включително *S. uberis* и *S. dysgalactiae*.

Критични концентрации (гранични стойности) на чувствителност (S) и резистентност (R), в $\mu\text{g/ml}$, за първа генерация цефалоспорини (CLSI, 2013): чувствителни: ≤ 8 , интермедиерни: 16 и резистентни: ≥ 32 . Основните механизми на резистентност срещу бета-лактамите са производството на ензими (бета-лактамази), които инактивират активната субстанция, промяната на пенецилин-фиксиращите протеини и промяна в пропускливостта на външната бактериална мембрана. Цефалоспорините обикновено не са чувствителни към действието на бета-лактамазите.

Съществува кръстосана резистентност (включваща същия механизъм на резистентност) между антибиотици от бета-лактамната група поради структурни прилики. Дължи се на бета-лактамазните ензими, структурни промени в порините или промени в ефлуксните помпи. Ко-резистентност (включваща различни механизми на резистентност) е била описана при *E. coli* поради факта, че плазмидът носи различни гени, кодиращи резистентност.

5.2 Фармакокинетични особености

Цефалексинът има отлична тъканна дифузия и неговият тъканен полуживот е значително по-дълъг от плазмения му полуживот. Елиминирането на цефалексин се извършва главно (85%) чрез урината в активната му форма. Пиковете на концентрация в урината са много по-високи от пиковете на плазмената концентрация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium stearate
Paraffin, white soft
Paraffin, light liquid

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвай незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Интрамамарни спринцовки от полиетилен с ниска плътност.

Картонена кутия, съдържаща 12 x 8 g интрамамарни спринцовки и 12 почистващи кърпички.

Картонена кутия, съдържаща 24 x 8 g интрамамарни спринцовки и 24 почистващи кърпички.

Картонена кутия, съдържаща 60 x 8 g интрамамарни спринцовки и 60 почистващи кърпички.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

FRANCE

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3114

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 23/03/2022.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2022

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР