

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Rilexine 15% injekció A.U.V.**

<b>Összetétel:</b>	Cefalexin (cefalexin-monohidrát formájában) Vivő- és segédanyag (benzilalkoholt tartalmaz)      ad	15 g 100 ml
<b>Gyógyszerforma:</b>	Szuszpenziós injekció	
<b>Gyártó, Törzskönyvi engedélyes:</b>	Virbac Laboratories (Carros, Franciaország)	
<b>Célállat:</b>	Szarvasmarha	
<b>Javallat:</b>	Egyes, cefalexinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzések gyógykezelésére, légzőszervi betegségekre, méhgyulladásra, interdigitális necrosisra.	
<b>Alkalmazás módja:</b>	Intramuszkulárisan	
<b>Adagolás:</b>	Általános adagja: 15 mg /tkg cefalexin (ami megfelel 1 ml Rilexine 15% injekció A.U.V./10 tkg-nak) naponta, 3-5 napig.	
<b>Ellenjavallat:</b>	Cefalosporin túlérzékenység, veseműködési zavarok.	
<b>Nemkívánatos hatás:</b>	Nincs	
<b>Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:</b>	Szarvasmarha (ehető szövetek): Tehéntej:	5 nap Nem szükséges.
<b>Tárolás:</b>	Az eredeti csomagolásban, +25 °C alatt tárolandó. Gyermekektől elzárva tartandó!	
<b>Figyelmeztetés:</b>	Intravénásan nem adható!	
<b>Munkavédelmi óvórendszabályok:</b>	Az általános munkavédelmi óvórendszabályokat kell betartani. A penicillinekre allergiás személy kerülje a közvetlen kontaktust a készítménnyel.	
<b>Eltarthatóság:</b>	Eredeti csomagolásban a gyártástól számított 2 évig, a csomagoláson feltüntetett időpontig. Az első adag kivételét követően 3 hónapig használható fel.	
<b>Kiszerelés:</b>	50 ml, 100 ml, 250 ml üveg, gumidugóval és alumínium védősapkával lezárva, papírdobozban.	
<b>Rendelhetőség:</b>	Kizárólag állatorvosi rendelvényre! Állatgyógyászati felhasználásra.	
<b>Forgalmazhatóság:</b>	Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak.	
<b>Törzskönyvi szám:</b>	1381/2004. FVM	
<b>Környezetvédelmi előírások:</b>	A készítmény fel nem használt maradékát, valamint a kiürült csomagolóanyagot a veszélyes hulladékokra vonatkozó hatályos jogszabályok szerint kell megsemmisíteni.	

**A használati utasítás utolsó felülvizsgálatának ideje:** 2004. április 27.

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

- 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE:**  
Rilexine 15% injekció A.U.V.
- 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**  
Hatóanyag: cefalexin 15 g /100 ml (cefalexin-monohidrát formájában)  
Segéd- és vivőanyagok: butil-hidroxi-anizol, benzilalkohol, polioxil 35 ricinusolaj, vízmentes koloid szilícium-dioxid, propilénglikol-dikaprilát
- 3. GYÓGYSZERFORMA:**  
Szuszpenziós injekció
- 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**
  - 4.1. Farmakodinamikai tulajdonságok:**  
A cefalexin egy nagyon jól ismert antibiotikum, amely a cefalosporinok családjába tartozik. Bakericid tulajdonsága van a Gram-pozitív és a Gram-negatív baktériumok széles skálája ellen. Hatását a baktériumok sejtfal szintézisének gátlásával fejtí ki. A cefalexint nem inaktiválják a  $\beta$ -laktamázok.
  - 4.2. Farmakokinetikai tulajdonságok**  
A Rilexine 15% injekció egyszeri intramuszkuláris beadása után 1 óra múlva alakul ki a maximális 6,4  $\mu\text{g/ml}$  vérszint és 12 órával később is még 1,47  $\mu\text{g/ml}$  volt. Szöveti diffúziója jó a cefalexinnek. Aktív formában a vizelettel ürül.
- 5. KLINIKAI TULAJDONSÁGOK**
  - 5.1. Célállatok**  
Szarvasmarha
  - 5.2. Terápiás javallatok**  
Egyes, cefalexinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzések gyógykezelésére, légzőszervi betegségekre, méhgyulladásra, interdigitális necrosisra.
  - 5.3. Ellenjavallatok**  
Cefalosporin túlérzékenység, veseműködési zavarok.
  - 5.4. Mellékhatások (gyakoriságuk és súlyosságuk)**  
Nincs
  - 5.5. Figyelmeztetések**  
Intravénásan nem adható!
  - 5.6.1. Vemhesség, laktáció, tojástermelés alatti alkalmazás, illetve a keltethetőségre vonatkozó adatok**  
A vemhesség és laktáció ideje alatt felhasználható.
  - 5.7. Kölcsönhatások más készítményekkel és az interakciók egyéb formái**  
Nincs
  - 5.8. Adagolás, alkalmazás módja**  
A készítmény általános adagja: 15 mg/ttkg cefalexin (ami megfelel 1 ml Rilexine 15% injekció A.U.V./10 ttkg-nak) naponta kétszer 3-5 napig.  
Adagolás módja: intramuszkulárisan.
  - 5.9. Túladagolás**  
Az ajánlott adag ötszörösénél nem mutatkoztak intolerancia jelei.
  - 5.10. Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan**  
Nincs
  - 5.11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**  
Szarvasmarha (ehető szövetek): 5 nap.  
Tehéntej: Nem szükséges.

- 5.12. A készítményt alkalmazó személyre vonatkozó biztonsági óvintézkedések**  
Kizárólag állatgyógyászati használatra! Az általános munkavédelmi óvórendszabályokat be kell tartani. A penicillinekre allergiás személy kerülje a közvetlen kontaktust a készítménnyel.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK**

### **6.1. Inkompatibilitások**

Nem ismert

### **6.2. Lejáratidő**

Az eredeti csomagolásban a gyártástól számított 2 évig, a csomagoláson feltüntetett időpontig. Az első adag kivételét követően 3 hónapig használható fel.

### **6.3. Tárolási utasítások**

Az eredeti csomagolásban, +25 °C alatt tárolandó. Gyermekek elől elzárva tartandó!

### **6.4. A csomagolóanyag fajtája és befogadóképessége**

50 ml, 100 ml, 250 ml-es üveg, gumidugóval és alumínium védősapkával lezárva, papírdobozban.

### **6.5. A fel nem használt anyag és a hulladék kezelésének módja**

A készítmény fel nem használt maradványát, valamint a kiürült csomagolóanyagot a veszélyes hulladékokra vonatkozó hatályos jogszabályok szerint kell megsemmisíteni.

### **6.6. A készítmény forgalmazására vagy használatára vonatkozó tiltások**

Kizárólag állatorvosi vényre! Állatgyógyászati felhasználásra. Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

## **7. EGYÉB ADATOK**

### **7.1. Az adatok összeállításának, vagy utolsó felülvizsgálatának kelte**

2004. április 27.

### **7.2. A kereskedelmi kiszerelési egységek adatai**

50 ml, 100 ml, 250 ml

## **8. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **8.1. A gyártó és a forgalomba hozatali engedély tulajdonosa:**

Virbac S.A. (L.I.D. - 1<sup>ère</sup> Avenue, 2065 m, 06516 Carros, Franciaország)

### **8.2. Törzskönyvi szám:**

1381/2004. FVM