**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rilexine DC 375 mg intramamálna suspenzia pre kravy v období státia nasucho

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

**Účinná látka:**

Každá intramamálna striekačka (8 g) obsahuje:

Cefalexinum 375 mg (zodpovedá 500 mg benzathini cefalexinum)

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Intramamálna suspenzia.

Biela až žltkastá olejová suspenzia.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok (kravy v období státia nasucho).

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na liečbu subklinickej mastitídy pri zasušovaní a na prevenciu nových intramamálnych infekcií vyskytujúcich sa v období státia nasucho, spôsobených *Staphylococcus aureus, Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis.*

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na cefalosporíny, iné ß-laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Vyskytuje sa skrížená rezistencia s inými β-laktámami.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových baktérií na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a miestnou antimikrobiálnou politikou. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalexín a môže znížiť účinnosť liečby inými beta laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Pri podávaní lieku sa musia dôsledne dodržiavať pravidlá asepsy. Účinnosť lieku bola stanovená len proti patogénom uvedeným v časti 4.2. V dôsledku toho sa po zasušení môže vyskytnúť vážna akútna mastitída (potenciálne smrteľná) spôsobená inými patogénnymi druhmi, najmä *Pseudomonas aeruginosa*. Na zníženie tohto rizika by sa mali prijať vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia vrátane správnej hygienickej praxe. Kravy by mali byť ustajnené v hygienickom výbehu, ktorý sa nachádza mimo dojárne. Kravy by sa mali pravidelne kontrolovať niekoľko dní po zasušení.

Až do honca ochrannej lehoty pre mlieko je treba sa vyhnúť kŕmeniu teliat odpadovým mliekom obsahujúcim rezíduá cefalexínu (okrem kolostrálnej fázy), pretože by to mohlo selektovať baktérie rezistentné na antimikrobiálne látky v črevnej mikroflóre teliat a zvýšiť vylučovanie týchto baktérií výkalmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergická reakcia na tieto látky môže byť príležitostne závažná.

Ľudia so známou precitlivenosťou na penicilíny alebo cefalosporíny alebo ľudia, ktorým bolo odporučené nemanipulovať s týmito liekmi, by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Zaobchádzajte s týmto liekom veľmi opatrne, aby ste predišli expozícii. Pri podávaní lieku používajte rukavice a po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami ihneď umyte zasiahnuté miesto čistou vodou.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto varovanie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Osoby, u ktorých sa po kontakte s liekom prejaví reakcia, by sa v budúcnosti mali vyhýbať manipulácii s liekom (a inými liekmi obsahujúcimi cefalosporíny a penicilín).

Čistiace utierky dodávané s liekom obsahujú izopropylalkohol, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie pokožky alebo očí. Pri podávaní lieku a pri používaní čistiacich utierok sa odporúča nosiť rukavice.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Okamžité alergické reakcie (nepokoj, chvenie, edém vemena, očných viečok a mulca), ktoré môžu u niektorých zvierat viesť k smrti, boli zriedkavo pozorované zo spontánnych hlásení o farmakovigilancii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky**

Gravidita:

Liek je určený na použitie počas gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity v špecifických štúdiách bezpečnosti u cieľových zvierat. V klinickom skúšaní sa však nepozorovali žiadne nežiaduce účinky na plod. Navyše, keďže množstvá cefalexínu absorbovaného intramamálnou cestou sú nízke, nepredstavuje použitie tohto lieku počas gravidity žiadny zvláštny problém.

Laktácia:

Nepoužívať u laktujúcich dojníc počas laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Bezpečnosť súbežného podávania lieku a iných intramamálnych liekov nebola stanovená, neodporúča sa súčasné použitie.

Neužívať súčasne s bakteriostatickými antibiotikami.

* 1. **Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na jednorazové intramamálne podanie.

375 mg cefalexínu (zodpovedá 500 mg cefalexín benzatínu), t.j. obsah jednej intramamálnej striekačky sa má podať infúziou po jednej do každej štvrtky strukovým kanálikom bezprostredne po poslednom dojení počas laktácie.

Pred začatím podávania dôkladne vydojiť. Pred podaním lieku je potrebné cecky dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať pomocou dodanej čistiacej utierky a je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaminácii trysky intramamálnej striekačky. Do každej štvrtky podať celý obsah striekačky a následne masírovať. Po podaní sa odporúča struk ponoriť do odporúčaného dezinfekčného kúpeľa. Po ošetrení nedojiť.

* 1. **Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Pozrite si časť 4.6.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko:

- 12 hodín po otelení, ak je doba státia nasucho dlhšia ako 42 dní.

- 42,5 dňa po ošetrení, ak je doba státia nasucho 42 dní alebo kratšia.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: iné beta-laktámové antibiotiká na intramamálne použitie, cefalosporíny prvej generácie, cefalexín.

ATCvet kód: QJ51DB01.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Cefalexín je antibakteriálna látka patriaca do skupiny β-laktámových antibiotík, je štrukturálne analogická a má podobný spôsob účinku ako penicilíny. Patrí do prvej generácie cefalosporínov.

β-laktámové antibiotiká zabraňujú syntéze bakteriálnej bunkovej steny inhibíciou transpeptidových a karboxypeptidových enzýmov, čo spôsobuje osmotickú nerovnováhu, ktorá ničí rastúce baktérie. Cefalexín je účinný proti grampozitívnym baktériám, ako je *Staphylococcus aureus* (vrátane kmeňov produkujúcich betalaktamázu), iným stafylokokom, ktoré produkujú alebo neprodukujú penicilinázy, a *Streptococcus* spp*.*, vrátane *S. uberis* a S. d*ysgalactiae*.

Kritické koncentrácie (hraničné hodnoty) citlivosti (S) a rezistencie (R), v µg/ml, pre cefalosporíny prvej generácie (CLSI, 2013): citlivé: ≤8, stredné: 16 a rezistentné: ≥ 32. Hlavné mechanizmy rezistencie voči beta-laktámom sú produkcia enzýmov (beta-laktamázy), ktoré inaktivujú liečivo, zmena proteínov fixujúcich penicilín a zmena permeability vonkajšej membrány baktérií. Cefalosporíny vo všeobecnosti nie sú citlivé na pôsobenie beta-laktamáz.

Medzi antibiotikami zo skupiny beta-laktámov existuje skrížená rezistencia (zahŕňajúca rovnaký mechanizmus rezistencie) v dôsledku štrukturálnych podobností. Vyskytuje sa pri beta-laktamázových enzýmoch, štrukturálnych zmenách v porínoch alebo pri zmenách efluxných púmp. Ko-rezistencia (zahŕňajúca rôzne mechanizmy rezistencie) bola opísaná u *E. coli* v dôsledku skutočnosti, že plazmid nesie rôzne gény kódujúce rezistenciu.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Cefalexín má vynikajúcu tkanivovú difúziu a jeho tkanivový polčas je podstatne dlhší ako jeho plazmatický polčas. Eliminácia cefalexínu prebieha hlavne (85 %) močom v jeho aktívnej forme. Vrcholy koncentrácie v moči sú oveľa vyššie ako vrcholy koncentrácie v plazme.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Stearát hlinitý

Biely mäkký parafín

Tekutý parafín

**6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

* 1. **Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Intramamálna striekačka z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE).

Škatuľa 12 x 8 g intramamálnych striekačiek a 12 čistiacich utierok.

Škatuľa 24 x 8 g intramamálnych striekačiek a 24 čistiacich utierok.

Škatuľa 60 x 8 g intramamálnych striekačiek a 60 čistiacich utierok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné**

každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

# Virbac

# 1ére avenue – 2065 m LID

# 06516 Carros

# Francúzsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/030/DC/22-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/predĺženia registrácie**

Dátum prvej registrácie: 24/06/2022

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Netýka sa.

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  **Intramamálna striekačka** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Rilexine DC 375 mg intramamálna suspenzia pre kravy v období státia nasucho

cefalexinum

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)** |

Každá intramamálna striekačka (8 g) obsahuje:

Cefalexinum 375 mg (zodpovedá 500 mg benzathini cefalexinum)

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH** |

8 g

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA LIEKU** |

Intramamálne.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko:

- 12 hodín po otelení, ak je doba státia nasucho dlhšia ako 42 dní.

- 42,5 dňa po ošetrení, ak je doba státia nasucho 42 dní alebo kratšia.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

č. šarže {číslo}

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP {mesiac/rok}

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Papierová škatuľa s 12; 24; 60 intramamálnymi striekačkami a čistiacimi utierkami** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Rilexine DC 375 mg intramamálna suspenzia pre kravy v období státia nasucho

cefalexinum

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Každá intramamálna striekačka (8 g) obsahuje:

Cefalexinum 375 mg (zodpovedá 500 mg benzathini cefalexinum)

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Intramamálna suspenzia

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

8g

12 intramamálnych striekačiek a 12 čistiacich utierok

24 intramamálnych striekačiek a 24 čistiacich utierok

60 intramamálnych striekačiek a 60 čistiacich utierok

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Hovädzí dobytok (kravy v období státia nasucho).

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)** |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Na jednorazové intramamálne podanie.

Pred začatím podávania dôkladne vydojiť. Pred podaním lieku je potrebné cecky dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať pomocou dodanej čistiacej utierky a je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaminácii trysky intramamálnej striekačky. Do každej štvrtky podať celý obsah striekačky a následne masírovať. Po podaní sa odporúča struk ponoriť do odporúčaného dezinfekčného kúpeľa. Po ošetrení nedojiť.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko:

- 12 hodín po otelení, ak je doba státia nasucho dlhšia ako 42 dní.

- 42,5 dňa po ošetrení, ak je doba státia nasucho 42 dní alebo kratšia.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Penicilíny a cefalosporíny môžu príležitostne spôsobiť závažné alergické reakcie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote do 25°C.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

# Virbac, 1ére avenue – 2065 m LID, 06516 Carros, Francúzsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

96/030/DC/22-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

č. šarže {číslo}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Rilexine DC 375 mg intramamálna suspenzia pre zasušené dojnice

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA rozhodnutia o registrácii A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Virbac

1ére avenue – 2065m – LID

06516 Carros,

Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Virbac

1ére avenue – 2065m – LID

06516 Carros,

Francúzsko

alebo

HAUPT Pharma Latina S.R.L.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600

04100 Latina

Taliansko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rilexine DC 375 mg intramamálna suspenzia pre kravy v období státia nasucho

cefalexinum

**3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Každá intramamálna striekačka (8 g) obsahuje:

Cefalexinum 375 mg (zodpovedá 500 mg benzathini cefalexinum)

Biela až žltkastá olejová suspenzia.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na liečbu subklinickej mastitídy pri zasušovaní a na prevenciu nových intramamálnych infekcií vyskytujúcich sa v období státia nasucho spôsobených *Staphylococcus aureus, Streptococcus dysgalactiae* a *Streptococcus uberis.*

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na cefalosporíny, iné ß-laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Okamžité alergické reakcie (nepokoj, chvenie, edém vemena, očných viečok a mulca), ktoré môžu u niektorých zvierat viesť k smrti, boli zriedkavo pozorované zo spontánnych hlásení o farmakovigilancii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (kravy v období státia nasucho).

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Na jednorazové intramamálne podanie.

375 mg cefalexínu (zodpovedá 500 mg cefalexín benzatínu), t.j. obsah jednej intramamálnej striekačky sa má podať infúziou po jednej do každej štvrtky strukovým kanálikom bezprostredne po poslednom dojení počas laktácie.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred začatím podávania dôkladne vydojiť. Pred podaním lieku je potrebné cecky dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať pomocou dodanej čistiacej utierky a je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaminácii trysky intramamálnej striekačky. Do každej štvrtky podať celý obsah striekačky a následne masírovať. Po podaní sa odporúča struk ponoriť do odporúčaného dezinfekčného kúpeľa. Po ošetrení nedojiť.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko:

- 12 hodín po otelení, ak je doba státia nasucho dlhšia ako 42 dní.

- 42,5 dňa po ošetrení, ak je doba státia nasucho 42 dní alebo kratšia.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každýn cieľový druh:

Vyskytuje sa skrížená rezistencia s inými β-laktámami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových baktérií na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a miestnou antimikrobiálnou politikou. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalexín a môže znížiť účinnosť liečby inými beta laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Pri podávaní lieku sa musia dôsledne dodržiavať pravidlá asepsy. Účinnosť lieku bola stanovená len proti patogénom uvedeným v časti INDIKÁCIE. V dôsledku toho sa po zasušení môže vyskytnúť vážna akútna mastitída (potenciálne smrteľná) spôsobená inými patogénnymi druhmi, najmä *Pseudomonas aeruginosa*. Na zníženie tohto rizika by sa mali prijať vhodné veterinárne a chovateľské opatrenia vrátane správnej hygienickej praxe. Kravy by mali byť ustajnené v hygienickom výbehu, ktorý sa nachádza mimo dojárne. Kravy by sa mali pravidelne kontrolovať niekoľko dní po zasušení.

Až do honca ochrannej lehoty pre mlieko je treba sa vyhnúť kŕmeniu teliat odpadovým mliekom obsahujúcim rezíduá cefalexínu (okrem kolostrálnej fázy), pretože by to mohlo selektovať baktérie rezistentné na antimikrobiálne látky v črevnej mikroflóre teliat a zvýšiť vylučovanie týchto baktérií výkalmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môže byť niekedy vážne.

Ľudia so známou precitlivenosťou na penicilíny alebo cefalosporíny alebo ľudia, ktorým bolo odporučené nemanipulovať s týmito liekmi, by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Zaobchádzajte s týmto liekom veľmi opatrne, aby ste predišli expozícii. Pri podávaní lieku používajte rukavice a po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami ihneď umyte zasiahnuté miesto čistou vodou.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto varovanie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Osoby, u ktorých sa po kontakte s liekom prejaví reakcia, by sa v budúcnosti mali vyhýbať manipulácii s liekom (a inými liekmi obsahujúcimi cefalosporíny a penicilín).

Čistiace utierky dodávané s liekom obsahujú izopropylalkohol, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie pokožky alebo očí. Pri podávaní lieku a pri používaní čistiacich utierok sa odporúča nosiť rukavice.

Gravidita:

Liek je určený na použitie počas gravidity. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity v špecifických štúdiách bezpečnosti u cieľových zvierat. V klinickom skúšaní sa však nepozorovali žiadne nežiaduce účinky na plod. Navyše, keďže množstvá cefalexínu absorbovaného intramamálnou cestou sú nízke, nepredstavuje použitie tohto lieku počas gravidity žiadny zvláštny problém.

Laktácia:

Nepoužívať u laktujúcich dojníc počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Bezpečnosť súbežného podávania lieku a iných intramamálnych liekov nebola stanovená, neodporúča sa súčasné použitie.

Neužívať súčasne s bakteriostatickými antibiotikami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pozri časť „NEŽIADUCE ÚČINKY“.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

05/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

Škatuľa 12 x 8 g intramamálnych striekačiek a 12 čistiacich utierok.

Škatuľa 24 x 8 g intramamálnych striekačiek a 24 čistiacich utierok.

Škatuľa 60 x 8 g intramamálnych striekačiek a 60 čistiacich utierok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

|  |
| --- |
|  |