

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rilexine[®] 200 LC ad us. vet., sospensione intramammaria per vacche in lattazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 iniettore da 10 ml contiene:

Principio attivo:

Cefalexinum monohydricum 200 mg

Eccipienti:

Butylhydroxyanisolum (E320) 1,8 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Iniettore per mammelle

Sospensione oleosa da beige a giallastra da somministrare per via intramammaria

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vacche in lattazione)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Mastite acuta o cronica in vacche in lattazione causata da germi sensibili alla cefalexina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota alla cefalexina o altre sostanze del gruppo dei beta-lattamici.

Non usare in bovini fuori dalla lattazione.

Non usare in casi di resistenza nota.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sospensione intramammaria di Rilexine deve essere usata solo per il trattamento della mastite clinica. L'applicazione deve essere effettuata sotto la considerazione di un antibiogramma. Se questo non è possibile, la terapia deve essere effettuata tenendo conto delle informazioni epidemiologiche locali (della regione o dell'azienda) sulla sensibilità del batterio bersaglio. L'uso improprio del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla cefalexina e ridurre l'efficacia del trattamento con altre cefalosporine a causa della possibile resistenza incrociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non usare se la persona che cura è ipersensibile alla penicillina.

Osservare tutte le precauzioni raccomandate. Fare molta attenzione quando si maneggia questo medicinale veterinario per evitare l'esposizione per contatto accidentale con la pelle. Si raccomanda di indossare i guanti quando si maneggia e si applica il medicinale veterinario. Lavare la pelle esposta dopo l'applicazione.

Se i sintomi come l'eruzione cutanea si verificano dopo l'esposizione, consultare un medico e presentare questa avvertenza al medico. Gonfiore del viso, delle labbra e delle palpebre o difficoltà di respirazione sono sintomi gravi e richiedono l'intervento di un medico di emergenza.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non note.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto va utilizzato nel periodo della lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso simultaneo di cloxacillina e di composti batteriostatici (tetracicline, sulfamidici) diminuisce l'efficacia antibatterica.

4.9 Posologia e via di somministrazione

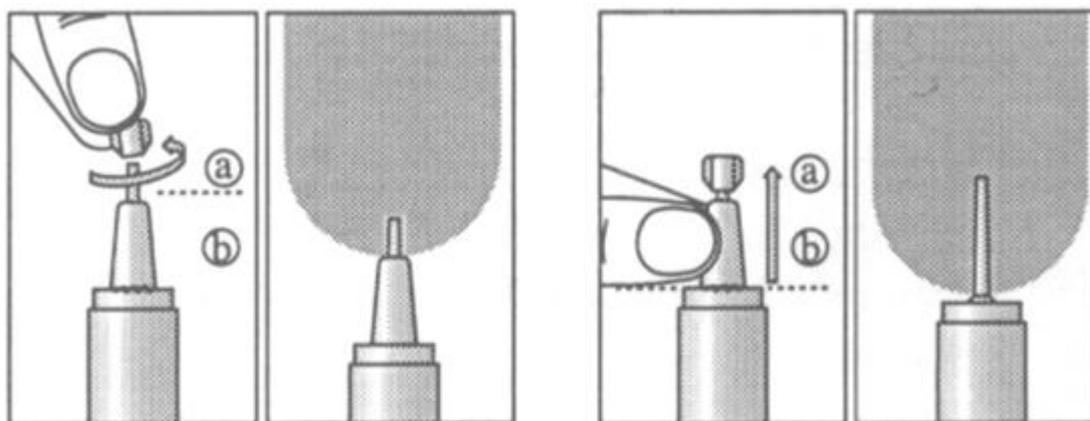
Per uso intramammario.

Trattare il quarto di mammella malato 4 volte a intervalli di 12 ore con il contenuto di un iniettore (corrispondente a 10 ml di sospensione con 200 mg di Cefalexinum monohydricum).

Prima dell'uso, mungere completamente la mammella e pulire e disinfettare bene il capezzolo. La contaminazione della punta dell'iniettore deve essere evitata.

A tal fine, utilizzare la punta dell'iniettore adattato al canale del capezzolo (punta corta per i capezzoli sensibili).

Istruzioni per l'uso della cannula



Punta corta

Punta lunga

Tra i trattamenti la bovina dovrebbe essere munta normalmente.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 4 giorni

Latte: 2 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: cefalosporine di prima generazione, cefalexina

Codice ATCvet: QJ51DB01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Rilexine 200 LC ad us. vet. contiene cefalexina, un antibiotico battericida della famiglia delle cefalosporine, che è attivo contro i batteri Gram positivi e Gram negativi. Rilexine 200 LC ad us. vet. è efficace contro i batteri clinicamente significativi e comprende i seguenti organismi comunemente presenti nella mastite bovina: Stafilococchi, Streptococchi, Escherichia coli.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Quando viene somministrata per via intramammaria, la cefalexina monoidrato viene assorbita molto rapidamente dalla ghiandola mammaria. La rapida distribuzione della sostanza attiva all'interno della mammella è giustificata da quanto segue:

- la cephalexina è un antibiotico debole acidogeno
- a un pH di 6,8, la cefalexina è ionizzata al 36 %
- il grado di solubilità della cefalexina nel tessuto adiposo è alto
- la cefalexina è legata alle proteine solo in misura limitata (10–15 %)

Dopo la diffusione di Rilexine 200 LC ad us. vet. nel latte e nei tessuti, le concentrazioni di cefalexina nella mammella trattata sono superiori alle concentrazioni minime inibitorie dei relativi germi per un periodo di 12 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butylhydroxyanisolum (E320)

Ricini oleum hydrogenatum

Arachidis oleum

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione da 4 iniettori da 10 ml di sospensione e 4 salviette disinfettanti (alcohol isopropylicus)

Confezione da 12 iniettori da 10 ml di sospensione e 12 salviette disinfettanti (alcohol isopropylicus)

Confezione da 32 iniettori da 10 ml di sospensione e 32 salviette disinfettanti (alcohol isopropylicus)

Confezione da 60 iniettori da 10 ml di sospensione e 60 salviette disinfettanti (alcohol isopropylicus)

Ogni iniettore da 10 g contiene 10 ml di sospensione per uso intramammario e consiste in un cilindro con un pistone, è sigillato ermeticamente con un tappo ed è fatto di polietilene PE.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 54'694 016 Confezione da 4 iniettore da 10 ml di sospensione e 4 salviette disinfettanti

Swissmedic 54'694 024 Confezione da 12 iniettore da 10 ml di sospensione e 12 salviette disinfettanti

Swissmedic 54'694 032 Confezione da 32 iniettore da 10 ml di sospensione e 32 salviette disinfettanti

Swissmedic 54'694 001 Confezione da 60 iniettore da 10 ml di sospensione e 60 salviette disinfettanti

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17.11.2000

Data dell'ultimo rinnovo: 16.12.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20.10.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.