1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
Rilexine %15 Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Beher ml'de:
Etkin madde:
150 mg sefaleksin baza eşdeğer sefaleksin monohidrat

Benzil alkol 0,009 ml Koruyucu Madde
Butil hidroksianisol 0,18 mg Antioksidan
Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ
Enjeksiyonluk süspansiyon.
Krem beyazdan sarıya kadar ya da hafif pembe renkte, yağlı steril süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Hedef Türler
Sığırlar.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
RİLEXİNE %15, sığırların solunum sistemi enfeksiyonları başta olmak üzere, duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen septisemi, akut mastitis (meme içi tedavinin yanı sıra), komplike ayak çürüğü gibi ayak, kemik ve eklem hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar
Sefalosporinlere veya beta-laktam grubundan herhangi bir başka maddeye aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız. Tavşanlara, kobaylara, hamsterlara veya gerbillere uygulanmaz. Sefaleksine karşı bilinen bir direnç durumunda ürünün kullanımı kontrendikedir.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Böbrek yetmezliği olan hayvanlarda doz ayarı hassasiyetle yapılmalı ve ürün veteriner hekimin fayda/risk oranı değerlendirmesine göre kullanılmalıdır. Bu ürün, diğer antimikrobiyallere zayıf yanıt veren veya zayıf yanıt vermesi beklenen klinik durumların tedavisi için rezerv olarak kullanılmalıdır. Ürün, enfekte hayvanlardan izole edilen bakteriler üzerine yapılmış duyarlılık çalışmaları sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Eğer bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerdeki duyarlılık hakkında bölgesel veya yerel epidemiyolojik çalışmalara göre yapılmalıdır.

4.5.Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Hayvanların barınmasında, bakımında, beslenmesinde, tedavisinde ve bununla beraber hayvancılık işletmelerinin kurulması ve çalıştırılmasında, hayvanlarda hastalıkların oluşmaması için gerekli olan iyi hayvan yetiştiriciliği uygulamaları dikkate alınmalıdır.

Su varlığında sefaleksinin hidrolizi oluşur. Bu nedenle flakonun kalan içeriğinin damla su ile kirlenmesini önlemek için enjeksiyonluk süspansiyon kuru bir şırınga ile uygulanmalıdır. Uygulama sonrasında enjeksiyon bölgesine masaj yapılmalıdır.

(ii) **Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar**

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, oral ya da deri ile teması takiben aşırı duyarlılığa (alerjiye) neden olabilir. Penisilinlere duyarlılık sefalosporinlere çapraz duyarlılığa yol açabilir (veya tersi). Bu ilaçlara alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi olmaktadır.

Bu tür bileşiklere hassasiyetiniz olduğunu biliyorsanız veya bu bileşiklere temas etmemeniz size söylenmiş ise bu ürüne temas etmeyiniz.

Ürüne maruziyet sonrası derinizde kızarıklık gibi semptomlar gelişir ise medikal danışmanlık isteyiniz ve doktora bu uyarıyı gösteriniz. Yüz, dudaklar ve gözlerin şişmesi veya nefes almada güçlük daha ciddi semptomlardır ve acil müdahale gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6.İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sefalosporinlere duyarlı olan hayvanlarda, alerjik tepkimelere neden olabilir. Kas içi yolla uygulandığında reaksiyon ve ağrıya sebep olabilir. Sefalosporinler ateş, deri döküntüsü, hemolitik anemi ve anaflaksi ile seyreden alerjik tepkimelere yol açabilirler. Herhangi bir yan etki görüldüğünde tedaviye derhal son verilmelidir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki sınıflandırmaya göre tanımlanmaktadır:

-Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvandan birden fazlasında yan etki)

-Yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvan etkilenir)

-Yaygın olmayan (tedavi edilen 1000 hayvanda 1'den az ancak 10 hayvandan fazla etkilenir)

-Seyrek (tedavi edilen 10000 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az etkilenir)

-Çok seyrek (izole raporlar dahil 10000 hayvanda 1'den az hayvan etkilenir)

4.7. Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanımı

Laboratuvar hayvanlarında (sıçanlar, fareler, tavşanlar) yapılan çalışmalar, terapötik dozlardan daha yüksek dozlarda embriyotoksik/foetotoksik veya teratojenik etkiler ortaya çıkarmıştır. Gebelik sırasında süt ineklerinde güvenliği belirlenmemiştir. Ürün, gebe ve laktasyondaki hayvanlarda sadece veteriner hekim tarafından fayda/risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Aminoglikozitler, polipeptid antibiyotikler (polimiksin B ve kolistin), metoksifluran, furosemid ve etakridin ile sefaleksinin birlikte uygulanması nefrotoksisite riskini arttırabilir.

Bakteriyostatik antibiyotikler ile kemoterapötik ajanların (tetrasiklinler, kloramfenikol, makrolidler ve rifampisin) kombinasyonu antimikrobiyal etkinin antagonizmasına neden olabilir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

RİLEXİNE %15, 15 mg sefaleksin/kg vücut ağırlığı/gün (1 ml enjeksiyonluk süspansiyon/10 kg vücut ağırlığı/gün dozda 3 – 5 gün süreyle kas içi yolla uygulanır. Damar içi yolla uygulamayınız. Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Yan etkiler bölümüne bakınız.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son uygulamayı takiben 19 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik kullanım için antibiyotik – 1. kuşak sefalosporinler
ATCvet kodu: QJ01DB01

5.1.Farmakodinamik Özellikler

RİLEXİNE %15'in bileşimindeki sefaleksin, 1. nesil sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Sefalosporinler, duyarlı bakteriler üzerindeki bakterisid etkilerini hücre duvarı sentezini bozmak suretiyle gösterirler. Bakterilerin hücre duvarı sentezini, transpeptidaz enziminin etkinliğini inhibe ederek bozar. Sefaleksin, başta Gram pozitif bakteriler olmak üzere, Gram negatif bakterilere de etkilidir (*E. Coli, Proteus spp., Klebsiella spp.* ve *penisilinaz (+) Staphylococcus spp.* gibi).
Direnç: Bazı bakteriler doğal olarak sefalosporinlere karşı dirençlidir. Bunlar *penisilinaz üreten stafilokoklar, Klebsiella spp., Proteus spp., Pseudomonas spp. ve Shigella spp*'dır. Bu, sefalosporinlerin etki mekanizmaları ile bağlantılı kalıtsal bir dirençtir.

Sefalosporinlerin en önemli özelliği, *Staphylococcus aureus* suşlarının %60'ı tarafından sentezlenen beta-laktamaz enzimlerine dirençli olmalarıdır. Böylelikle, sefaleksin, penisiline dirençli *Staphylococcus aureus* suşları üzerinde etki gösterir.
Diğer direnç şekilleri, antibiyotiğin protein bağlayıcı proteinlere için affinitesi veya bakteri duvarının peptidoglikan sentezinin son aşamalarına müdahale eden sitoplazmik membran enzimleri aracılığı ile oluşabilmektedir.
Sefaleksinin *in vitro* etkisi çalışılmış ve aşağıdaki MİK değerleri bulunmuştur.

Staphylococcus aureus (Oxford)	1.6 µg/ml
Staphylococcus aureus (Penisiline dirençli)	8 µg/ml
Staphylococcus aureus (metisiline dirençli)	8 µg/ml
Streptococcus pyogenes	0.8 µg/ml
Strep. faecalis	250 µg/ml
Escherichia coli	16 µg/ml
Klebsiella pneumoniae	16 µg/ml

Shigella dysenteriae	16 µg/ml
Proteus mirabilis	31 µg/ml

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Sefaleksin kas içi yolla uygulandıktan sonra yaklaşık 30 dakika içerisinde pik plazma yoğunluklarına ulaşır. Sefalosporinler, böbrekler, akciğerler, eklemler, kemik doku, yumuşak dokular ve safra yolları gibi vücut sıvı ve dokularına yaygın bir biçimde dağılır. Dağılım hacimleri <0.3 L/kg, yarılanma ömürleri 1 ila 2 saattir. Çoğu sefalosporin için proteinlere bağlanma oranı hayvanlarda düşüktür (insanlara oranla). Karaciğerde çok az metabolize edilirler ve yüksek oranda idrarla vücuttan atılırlar.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler listesi

- Butilhidroksianisol
- Benzil alkol
- Hint yağı, polioksil 35
- Kolloidal anhidr silika
- Propilen glikol dikaprilat / dikaprat

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

Pazar için ambalajlanan veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 2 yıl.
İlk açılıştan sonraki raf ömrü: 28 gün.

6.4. Muhafaza şartları

25°C ‘nin altında güneş ışığından uzakta ve ambalajında muhafaza ediniz. Dondurmayınız ve buzdolabına koymayınız.
İlk kullanımı takiben tıpanın 50 ve 100 ml’lik flakonlar için 16 ayar iğne ile 30 defadan fazla, 18 ayar iğne ile 34 defadan fazla ve 21 ayar iğne ile 44 defadan fazla delinmemesi, 250 ml’lik flakonlar için ise 16 ayar iğne ile 52 defadan fazla, 18 ayar iğne ile 67 defadan fazla ve 21 ayar iğne ile 113 defadan fazla delinmemesi önerilir.
Belirgin bir üreme ya da renk değişikliği oluşursa, ürün atılmalıdır.

6.5. Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

RİLEXİNE %15 Enjeksiyonluk Süspansiyon kauçuk tıpalar ile kapatılmış ve alüminyum kapak ile sıvanmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml’lik tip II renksiz cam flakonlarda karton kutulu olarak takdim edilmektedir.

6.6.Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Virbac Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.

Zekeriyaköy Mah. Kilyos Cad. No: 272 A6/D5 Sarıyer 34450 İstanbul TÜRKİYE

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
12.03.2002 – 008/0744

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
12.03.2002-16.08.2022

10. **METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:** 16.08.2022