

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG
DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS
(Summary of Product Characteristics)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RILEXINE LC 200 mg – Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Euterinjektor mit 9,4 g Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Cefalexin 200,00 mg
(entsprechend 210,4 mg Cefalexin-Monohydrat)

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol 1,8 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung.
Cremefarbene, ölige Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (laktierende Milchkühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung akuter Mastitiden während der Laktationsperiode verursacht durch Cefalexin-empfindliche Erreger wie *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Staphylococcus aureus* (einschließlich β -Laktamase produzierende Stämme)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere Beta-Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Vorliegen von Resistenzen gegen Cephalosporine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren im schlechtem Allgemeinzustand sollte zusätzlich parenteral behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Injektorspitze nicht verbiegen.

Die Injektorspitze nicht kontaminieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren und es sollten die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika beachtet werden. Eine vermehrte Anwendung, insbesondere eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Cefalexin resistent sind, erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Produkt, wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich reagieren oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.

Gehen Sie mit diesem Arzneimittel sehr vorsichtig um, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden. Berücksichtigen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Sollten nach Kontakt mit dem Arzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind ernster zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock) sind möglich. Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Phenylbutazon und Salicylaten) kann die Nierenausscheidung der Penicilline verzögert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Cloxacillin und bakteriostatisch wirkenden Verbindungen (Tetrazyklinen, Sulfonamiden) setzt die antibakterielle Wirksamkeit herab.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Unmittelbar vor jeder Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzen und der Zitzenkuppen wird der gesamte Inhalt eines Injektors (9,4 g) pro erkranktem Euterviertel eingebracht. Eingebrachte Suspension durch nach oben gerichtete Massage in die oberen Milchgänge streichen.

Die Anwendung bis zu viermal im Abstand von jeweils 12 Stunden pro erkranktem Euterviertel wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch : 2 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur intramammären Anwendung,
ATCvet-Code: QJ51DA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cefalexin ist ein Cephalosporin der ersten Generation und gehört zur Klasse der β -Laktam-Antibiotika. Es besitzt eine vorrangig zeitabhängige antibakterielle Aktivität gegen gram-positive Erreger durch Hemmung der bakteriellen Peptidoglycan-Zellwandsynthese.

Das Wirkungsspektrum umfasst unter anderem Streptokokken und Staphylokokken.

Drei Resistenzmechanismen gegen Cephalosporine sind bekannt: eine verminderte Durchlässigkeit der Zellwand, die enzymatische Inaktivierung und das Fehlen spezifischer Penicillin-Bindungsstellen. Die Inaktivierung von Cephalosporinen durch *Staphylococcus aureus* und andere gram-positive Bakterien beruht hauptsächlich auf einer exogenen Bildung von β -Lactamasen. Gene der β -Lactamasen kommen sowohl in Chromosomen als auch in Plasmiden vor und können möglicherweise durch Transposons übertragen werden. Gram-negative Bakterien exprimieren im periplasmatischen Bereich niedrige Spiegel an Spezies-spezifischen β -Lactamasen, die so zur Resistenz gegen Hydrolyse empfindliche Cephalosporine beitragen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die günstige Pharmakokinetik des Wirkstoffes (optimale Verteilung in den Milchgängen, gute Diffusion in das Eutergewebe) bedingt zusammen mit der galenischen Formulierung, daß mit der Anwendung von Rilexine LC 200 mg im gesamten Euter rasch therapeutisch wirksame Konzentrationen erreicht werden.

Cefalexinkonzentrationen, die 72 Stunden nach Verabreichung im Milchdrüsengewebe gefunden werden, liegen zwischen 5,12 und 13,94 μg entspricht .g-1

Cefalexinkonzentrationen, die 12 Stunden nach Verabreichung im Milchdrüsengewebe gefunden werden, liegen zwischen 2,970 und 7,993 μg entspricht .g-1 (durchschnittlich 5,575 μg entspricht.g-1).

Cefalexinkonzentrationen, die 48 Stunden nach Verabreichung im Milchdrüsengewebe gefunden werden, liegen zwischen 0,029 und 0,058 μg entspricht .g-1 (durchschnittlich 0,045 μg entspricht.g-1).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol, hydriertes Rizinusöl, Erdnussöl

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Euterinjektoren im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit 4 Euterinjektoren

Packung mit 12 Euterinjektoren und 12 Reinigungstüchern

1 Euterinjektor enthält 9,4 g Suspension.

Steriler Injektor aus Polyethylen hoher Dichte zum einmaligen Gebrauch.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac

1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Frankreich

Vertrieb :

Virbac Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-00198

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.10.1993

10. STAND DER INFORMATION

15.12.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.