

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

RILEXINE LC 200 mg - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Virbac

1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina

S.S156 dei Monti Lepini – Km.47,600

04100 Borgo San Michele – Latina

Italien

Virbac

1^{ère} Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Frankreich

Vertrieb:

Virbac Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RILEXINE LC 200 mg - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder
Cefalexin

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Injektor mit 9,4 g Suspension enthält :

Wirkstoff:

Cephalexin 200,00 mg

(entsprechend 210,4 mg Cefalexin-Monohydrat)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Butylhydroxyanisol 1,8 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Rind (laktierende Milchkühe)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zusatzinformation zur Anwendung der variablen Zitzenkanüle

Durch die variable Zitzenkanüle kann der Anwender wahlweise zwischen zwei verschiedenen Kanülenlängen bzw. Instillationsmöglichkeiten wählen. Die Anwendung erfolgt gemäß nachfolgender Gebrauchsinformation:

A) Lange Kanüle

1. Schutzkappe an Teil b fassen und

B) Kurze Kanüle

1. Schutzkappe an Teil a fassen und

durch seitliches Abbiegen lösen.

durch Drehen lösen.

2. Gesamte Schutzkappe (Teil a und Teil b) abziehen.

2. Teil a der Schutzkappe abziehen.

3. Kanüle auf voller Länge in die Zitzenzisterne einführen.

3. Nur das kurze Kanülenstück in den Zitzenkanal einführen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch : 2 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Laktation:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15.12.2021.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packung mit 4 Injektoren

Packung mit 12 Injektoren und 12 Reinigungstüchern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00198