

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

RILEXINE TS 375 mg - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Euterinjektor (8 g) enthält:

### **Wirkstoff(e):**

Cefalexin 375 mg

(entsprechend 504,7 mg Cefalexin-Benzathin)

### **Sonstige Bestandteile:**

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

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zur intramammären Anwendung

Weiß bis cremefarbene ölige Suspension

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Rind (trockenstehende Milchkühe)

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart**

Zur Therapie und Metaphylaxe von subklinischen Mastitiden zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch gegenüber Cefalexin empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (inkl.  $\beta$ -Laktamase-bildende Stämme) verursacht werden.

### **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.

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der zugrundeliegenden Erreger basieren und es sollten die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika beachtet werden. Eine häufige Anwendung, insbesondere eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz Cefalexin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz herabsetzen.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber diesem Tierarzneimittel oder Personen, denen geraten wurde, den Kontakt mit solchen Substanzen zu meiden, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Symptome wie Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

#### **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**

##### Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während des letzten Drittels der Trächtigkeit vorgesehen (siehe Abschnitt 4.11. Wartezeit)

##### Laktation:

Nicht bei Kühen während der Laktation anwenden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Polypeptidantibiotika, Aminoglykosiden oder einigen Diuretika (Furosemid) kann das Risiko einer Nierentoxizität erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung solcher Wirkstoffe ist zu vermeiden.

Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen und bakteriostatisch wirkenden Substanzen (Tetracykline, Sulfonamide oder Makrolide) vermindert die antibakterielle Wirksamkeit.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur intramammären Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln.

Vor der intramammären Instillation sind die Euterviertel gut auszumelken und die Zitzenkuppen gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Den Inhalt eines Injektors pro Euterviertel einbringen.

Es sind immer alle vier Viertel zu behandeln.

Eine Kontamination der Injektorspitze ist zu vermeiden.

Die Anwendung erfolgt einmalig zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

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

Keine Angaben.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch:

bei Applikation früher als 42 Tage vor dem Abkalben: 12 Stunden ab Laktationsbeginn

bei Applikation innerhalb von 42 Tagen vor dem Abkalben: 42,5 Tage ab Verabreichung

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur intramammären Anwendung, Cephalosporine der ersten Generation, Cefalexin

ATCvet-Code: QJ51DB01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Cefalexin ist ein Cephalosporin der ersten Generation und gehört zur Klasse der  $\beta$ -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  $\beta$ -Lactamasen. Gene der  $\beta$ -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  $\beta$ -Lactamasen, die so zur Resistenz gegenüber Hydrolyse empfindlicher Cephalosporine beitragen.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Cefalexin zeichnet sich durch eine gute Verteilung in den Milchgängen und eine gute Diffusion in das Eutergewebe aus. Es werden im Euter rasch und langanhaltend (bis zu 4 Wochen) therapeutisch wirksame Konzentrationen erreicht.

Die Ausscheidung von Cefalexin erfolgt vorwiegend über die Nieren (85 %) in aktiver Form, wobei die maximalen Konzentrationen im Harn viel höher als die maximal erreichbaren Plasmakonzentrationen sind.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Aluminium Monostearat

Paraffinium Solidum

Paraffinium Liquidum

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern.

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

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Packung mit 4 Euterinjektoren und 4 Reinigungstüchern

Packung mit 12 Euterinjektoren und 12 Reinigungstüchern

Kunststoff-Injektoren à 10 ml (8 g)

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**

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Virbac

1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Frankreich

### **Vertrieb :**

Virbac Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.: 8-00199

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

13.10.1993

## **10. STAND DER INFORMATION**

Jänner 2019

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.