

## GEBRAUCHSINFORMATION

### RILEXINE 200 LC

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

Zulassungsinhaber:

Virbac  
1ère Avenue L.I.D. 2065 m  
F-06516 Carros

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina  
S.S156 dei Monti Lepini – Km.47,600  
04100 Borgo San Michele – Latina  
Italien

Virbac  
1ère Avenue L.I.D. 2065 m  
F-06516 Carros

Mitvertrieb:  
Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
D-23843 Bad Oldesloe

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

RILEXINE 200 LC  
Suspension zur intramammären Anwendung bei Rindern (Milchkühe)

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein Injektor mit 9,4 g Suspension enthält:

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

Cephalexin 1 H<sub>2</sub>O 210,4 mg  
(entsprechend 200 mg Cephalexin)

*Wirksame Bestandteile:*

Butylhydroxyanisol 1,8 mg

*Sonstige Bestandteile:*

Rizinusöl, Erdnussöl

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung von Euterenzündungen (klinischen Mastitiden) bei Kühen während der Laktationsperiode verursacht durch cephalalexin-empfindliche Streptokokken spp., Staphylokokken spp. und/oder *E. coli*.

Die Einleitung einer Therapie sollte mit einem Antibiogramm gekoppelt sein.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine oder andere  $\beta$ -Lactam-Antibiotika.

Nicht anwenden bei einer bekannten Resistenz gegen Cephalosporine oder andere  $\beta$ -Lactam-Antibiotika.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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(EN)**

Rinder (Milchkühe).

#### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Je erkranktes Euterviertel wird je 1 Injektor (= 200 mg Cephalalexin) intramammär instilliert. Diese Behandlung wird 4mal im Abstand von 12 Stunden wiederholt.

Der Strich des zu behandelnden Euterviertels wird nach dem Melkvorgang gereinigt und desinfiziert. Die Injektorspitze in den Strichkanal einführen und unter mäßigem Druck den gesamten Inhalt des Injektors ins Euter einbringen.

#### **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Die Empfindlichkeit oder die Resistenz der Erreger gegenüber Cephalalexin beruht auf einer Seite auf der Stabilität des Moleküls gegenüber  $\beta$ -Lactamasen (Penicillinasen, Cephalosporinasen), die sie auch produzieren können und auf der Affinität des Antibiotikums mit den PBP (an Penicillinen gebundenen Proteine) auf der anderen Seite.

Eine Kreuzresistenz mit anderen Cephalosporinen oder Beta-Lactaminen kann ebenfalls bestehen.

#### **10. WARTEZEIT(EN)**

essbare Gewebe (Rind):	4 Tage
Milch:	3 Tage

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Keine besonderen Hinweise erforderlich.

#### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Keine.

##### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

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

Die Anwendung von Cefalexin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und entsprechend den offiziell anerkannten und örtlichen Vorschriften zur Anwendung von Antibiotika erfolgen. Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere  $\beta$ -Laktam-Antibiotika sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzreaktion mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere  $\beta$ -Laktam-Antibiotika sollten den direkten Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Augen oder Haut gründlich mit reichlich Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei Nebenwirkungen (Haut-Erythem) ärztlichen Rat einholen und Etikett vorzeigen. Gesichtsoedeme oder Atembeschwerden sind schwerere Anzeichen, die eine dringende ärztliche Behandlung erfordern.

##### Trächtigkeit und Laktation:

Die Milch behandelter Kühe sollte während der Wartezeit nicht an Kälber verfüttert werden.

Sicherheitsstudien zeigten eine potenziell embryotoxische / fetotoxische oder teratogene Wirkung des Wirkstoffs in Dosen oberhalb des therapeutischen Bereichs. Aus diesem Grund sollte auch unter Berücksichtigung der durch die intramamäre Gabe nur geringen Menge resorbierten Wirkstoffs ein Einsatz in der Trächtigkeit kein Problem darstellen.

Das Produkt ist zum Einsatz bei laktierenden Kühen zugelassen.

##### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Antibiotika kann die Wirksamkeit verringern.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei der Anwendung von Rilexine 200 LC sind keine Situationen zu erwarten, die Notfallmaßnahmen erforderlich machen würden.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

Nicht aufgebrauchte Arzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

April 2018

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Packungen mit 4, 12 oder 24 Injektoren à 9,4 g Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung: