

B. NOTICE

NOTICE

RILEXINE 200 Lactating Cow, 200 mg, suspension intramammaire pour vaches

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m

L.I.D. - 06516 - CARROS

France

Fabricant responsable de la libération des lots:

Haupt Pharma Latina

S.5156 dei Monti Lepini – Km.47,600

04100 Borgo San Michele – Latina

Italie

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m

L.I.D. - 06516 - CARROS

France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RILEXINE 200 Lactating Cow, 200 mg, suspension intramammaire pour vaches

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active :

Céphalexine 200 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole, huile de ricin hydrogéné, huile d'arachide.

4. INDICATION(S)

Traitement en période de lactation des mammites causées par les staphylocoques, streptocoques et E.coli sensibles à la céphalexine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue ou présumée aux céphalosporines, à d'autres antibiotiques bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux céphalosporines ou à d'autres antibiotiques bêta-lactamines.

Ne pas utiliser en cas d'altération de la fonction rénale.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez environ 50% des vaches traitées avec ce produit, une augmentation transitoire de la numération des cellules somatiques a été observée (de 200 000 à 500 000/ml).
En cas de réaction d'hypersensibilité, un traitement symptomatique devrait être établi.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Vaches.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administrer un injecteur par quartier infecté, après traite complète et désinfection de l'extrémité du trayon.

Renouveler le traitement toutes les 12 heures durant 2 jours.

Le choix de l'embout, court ou long, est laissé à la discrétion de l'utilisateur ; néanmoins, l'embout court est préférable sur un trayon fragilisé.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Il est nécessaire de traire complètement et de désinfecter correctement le trayon avant de traiter le quartier atteint.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 4 jours.

Lait : 2 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP:

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Il est nécessaire de traire complètement et de désinfecter correctement le trayon avant de traiter le quartier atteint.

La sélection de la résistance microbienne évolue chez certains micro-organismes pathogènes

Le choix de l'utilisation de la céphalexine doit être basé sur des tests de sensibilité bactérienne et tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité suite à leur injection, inhalation, ingestion ou au contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux céphalosporines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Dans le cadre de réactions de sensibilisation et d'hypersensibilité possibles lorsqu'il est appliqué à éviter le contact direct de la peau. Portez des gants pour le faire. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement à l'eau.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis d'un médecin et lui montrer cette précaution.

L'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou l'apparition d'une difficulté respiratoire sont des symptômes plus graves, dans ce cas-là, consulter immédiatement un médecin.

Se laver les mains après l'utilisation.

Gestation

Les études de sécurité ont révélé un effet embryotoxique / fetotoxique ou tératogène potentiel de la substance à des doses supérieures à celles qui sont thérapeutiques. Cependant, compte tenu de la faible quantité de céphalexine absorbée par la voie intramammaire, il ne devrait pas y avoir de problème particulier pour utiliser ce produit pendant la grossesse.

Lactation

Le produit est autorisé pour les vaches en lactation.

Le lait issu des vaches traitées ne doit pas être donné aux veaux durant le temps d'attente.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Risque de sensibilité croisée avec les pénicillines.

Le potentiel néphrotoxique des antibiotiques aminoglycosides tels que la streptomycine, la néomycine et la gentamycine peut être amplifié par l'utilisation simultanée de céphalosporines et tout autre molécule néphrotoxique.

L'utilisation simultanée d'antibiotiques bactériostatiques peut diminuer l'efficacité.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Janvier 2022

Sur prescription vétérinaire.

BE-V163344

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

- Boîte de 3 injecteurs de 9,4 g
- Boîte de 4 injecteurs de 9,4 g
- Boîte de 12 injecteurs de 9,4 g
- Boîte de 2 x 12 injecteurs de 9,4 g
- Boîte de 24 injecteurs de 9,4 g
- Boîte de 36 injecteurs de 9,4 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.