

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

RILEXINE 200 LC, 200 mg, Suspension zur intramammären Verabreichung für Rinder (Milchkühe)

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

Zulassungsinhaber:

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m

L.I.D. - 06516 - CARROS

France

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 - 2065 m

L.I.D. - 06516 - CARROS

France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RILEXINE 200 LC, 200 mg, Suspension zur intramammären Verabreichung für Rinder (Milchkühe)

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**Wirkstoff**

Cephalexin 200 mg

Sonstige Bestandteile :

Butylhydroxyanisol, , Rizinusöl, Erdnussöl

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Euterentzündungen während der Laktation verursacht durch Cephalexin-empfindliche Staphylokokken, Streptokokken und E. coli.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporinen, andere Beta-Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Cephalosporinen oder andere Beta-Lactam-Antibiotika.

Nicht anwenden bei gestörter Nierenfunktion.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein vorübergehender Anstieg der somatischen Zellzahlen (von 200.000 bis 500.000/ml) wurde in annähernd 50% der mit dem Produkt behandelten Kühe beobachtet.
Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte eine symptomatische Behandlung etabliert werden.
Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Kühe

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

Nach vollständiger Beendigung des Melkvorgangs und nach der Desinfektion des Strichs ist pro infiziertes Viertel ein Injektor zu verwenden.

Die Behandlung 2 Tage lang alle 12 Stunden wiederholen.

Die Wahl einer langen oder kurzen Injektorspitze liegt im Ermessen des Anwenders ; eine kurze Injektorspitze ist bei einer empfindlichen Zitze allerdings vorzuziehen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es ist erforderlich die Zitze vor der Behandlung des erkrankten Viertels gründlich und sorgfältig zu desinfizieren.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe : 4 Tage.

Milch : 4 Melkzeiten, d.h. 2 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett mit EXP angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es ist erforderlich, das Euter vollständig auszumelken und den Strich vor der Behandlung des erkrankten Viertels gründlich und sorgfältig zu desinfizieren.

Bei einigen pathogenen Mikroorganismen schreitet die Selektion mikrobieller Resistenzen fort.

Die Wahl der Verwendung von Cephalaxin sollte auf bakteriellen Empfindlichkeitstests basieren und die offiziellen, nationalen und regionalen antimikrobiellen Richtlinien berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einnahme, Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber

Penicillinen können zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können ernsthaft sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wegen möglicher Sensibilisierungs- und Überempfindlichkeitsreaktionen bei Anwendung des Tierarzneimittels den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden. Bei Handhabung Handschuhe tragen.

Bei Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel diese sofort mit Wasser spülen.

Sollten nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Gebrauchsinformation vorzulegen.

Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit

Die Sicherheitsstudien zeigten eine potenziell embryotoxische / fetotoxische oder teratogene Wirkung der Substanz in höheren Dosen als die therapeutische. In Anbetracht der geringen Menge an Cephalexin, die intramammär absorbiert wird, sollte es jedoch kein besonderes Problem geben, dieses Produkt während der Schwangerschaft zu verwenden.

Laktation

Das Produkt ist für laktierende Kühe zugelassen.

Milch von behandelten Kühen sollte während der Wartezeit nicht an Kälber verfüttert werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es besteht das Risiko einer Kreuzempfindlichkeit gegen Penicilline.

Das nephrotoxische Potential der Aminoglycosid-Antibiotika wie Streptomycin, Neomycin und Gentamycin kann durch die gleichzeitige Verwendung von Cephalosporinen sowie jedem anderen nephrotoxischen Molekül verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Antibiotika kann die Wirksamkeit vermindern.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2022

Verschreibungspflichtig.

BE-V163344

15. WEITERE ANGABEN

- Packung mit 3 Injektoren zu 9,4 g.
- Packung mit 4 Injektoren zu 9,4 g.
- Packung mit 12 Injektoren zu 9,4 g.
- Packung mit 2 x 12 Injektoren zu 9,4 g.
- Packung mit 24 Injektoren zu 9,4 g.

- Packung mit 36 Injektoren zu 9,4 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.