

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

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

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rilexine DC 375 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei trockenstehenden Kühen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor mit 8 g enthält:

### Wirkstoff:

Cefalexin 375 mg (entspricht 500 mg Cefalexin-Benzathin)

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Aluminiumstearat
Weißes Vaseline
Dünflüssiges Paraffin

Weiß bis gelbliche ölige Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Kuh (Kuh, trockenstehend)

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von subklinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Vorbeugung von Infektionen, die während der Trockenstehzeit entstehen und durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* oder *Streptococcus uberis* verursacht werden.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine, andere  $\beta$ -Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Es bestehen Kreuzresistenzen zu anderen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den Anweisungen in der Fachinformation abweicht, kann das Vorkommen von Bakterienstämmen, die gegenüber Cefalexin resistent sind, steigern und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Beta-Lactam-Antibiotika, durch potentielle Kreuzresistenz, reduzieren.

Die Regeln zur aseptischen Handhabung sind während der Verabreichung des Tierarzneimittels streng zu befolgen. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nur für die unter 3.2 angegebenen Erreger nachgewiesen. Folglich kann nach dem Trockenstellen eine schwere akute (potentiell fatale) Mastitis durch andere Erreger auftreten, vor allem durch *Pseudomonas aeruginosa*.

Geeignete tierärztliche und haltungsbedingte Maßnahmen, einschließlich guter Hygienepraktiken, sollten getroffen werden, um dieses Risiko zu minimieren. Kühe sollten in einem sauberen Bereich des Stalles oder Auslaufes, separat vom Melkstand, gehalten werden. Kühe sollten regelmäßig, einige Tage nach dem Trockenstellen, kontrolliert werden.

Bis zum Ende der Wartezeit sollte keine Milch, die Rückstände von Cefalexin enthält, an Kälber verfüttert werden (außer während der kolostralen Phase), da dies zu einer Selektion von Antibiotika-resistenten Bakterien innerhalb der Darmflora führen könnte, welche vermehrt über die Fäzes ausgeschieden würden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Überempfindlichkeitsreaktionen auf Penicilline können zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Cephalosporine oder denen empfohlen wurde, nicht mit Präparaten, die Penicilline oder Cephalosporine enthalten, zu arbeiten, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt zu handhaben, um eine Exposition zu vermeiden. Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Handschuhe tragen und nach der Anwendung die Hände waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen, waschen Sie diese unverzüglich mit sauberem Wasser.

Wenn Sie nach der Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen

des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome, die dringend medizinischer Behandlung bedürfen.

Personen, die nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome entwickeln, sollten die Handhabung des Tierarzneimittels (und anderer Tierarzneimittel, die Cephalosporine und Penicilline enthalten) in Zukunft vermeiden.

Die Reinigungstücher, die mit dem Tierarzneimittel geliefert werden, enthalten Isopropylalkohol, welcher bei einigen Menschen Haut- oder Augenreizungen verursachen kann. Es wird empfohlen, während der Anwendung des Tierarzneimittels und der Handhabung der Reinigungstücher, Handschuhe zu tragen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Kuh (Kuh, trockenstehend):

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion <sup>1</sup> (Erregung, Zittern, Euterödem, geschwollene Augenlider, geschwollene Lippen)
---	--

<sup>1</sup> Bei Sofortreaktion sind Todesfälle möglich.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/BE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Trächtigkeit bestimmt. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht durch spezielle Verträglichkeitsstudien belegt.

Es wurden jedoch keine Nebenwirkungen auf den Fötus während der klinischen Studie beobachtet. Die Menge an Cefalexin, welche bei intramammärer Anwendung resorbiert wird, ist gering, sodass die Anwendung während der Trächtigkeit kein besonderes Risiko darstellt.

### Laktation:

Nicht anwenden bei Milchkühen während der Laktation.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei gleichzeitiger intramammärer Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Eine gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen.

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika anwenden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Intramammäre Anwendung.

Der Inhalt eines Injektors (375 mg Cefalexin, entsprechend 500 mg Cefalexin-Benzathin) sollte direkt nach dem letzten Ausmelken durch den Zitzenkanal in jedes Euterviertel eingebracht werden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels gründlich ausmelken und die Zitzen mit dem mitgelieferten Reinigungstuch gründlich reinigen und desinfizieren. Eine Kontamination der Injektorspitze sollte vermieden werden. Verabreichen Sie den gesamten Inhalt eines Injektors in jedes Viertel und massieren Sie diese anschließend. Nach der Anwendung wird empfohlen, die Zitzen mit einem zugelassenen Zitzentauchmittel zu behandeln. Nach der Anwendung nicht mehr melken.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Siehe Abschnitt 3.6

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch:

- Wenn das Intervall zwischen der Behandlung und dem Kalben mindestens 42 Tage beträgt: 12 Stunden nach dem Abkalben.
- Wenn das Intervall zwischen der Behandlung und dem Kalben weniger als 42 Tage beträgt: 42,5 Tage nach der Behandlung.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

#### **4.1 ATCvet Code: QJ51DB01**

#### **4.2 Pharmakodynamik**

Cefalexin ist ein Antibiotikum der Gruppe der  $\beta$ -Lactam-Antibiotika und strukturell analog zu und in der Wirkweise ähnlich wie Penicilline. Es gehört zu den Cephalosporinen der ersten Generation.

$\beta$ -Lactam-Antibiotika verhindern die Synthese der Zellwand von Bakterien, indem Transpeptid- und Carboxypeptid-Enzyme inhibiert werden. Hierdurch entsteht ein osmotisches Ungleichgewicht, welches zur Zerstörung der wachsenden Bakterien führt. Cefalexin ist wirksam gegen gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus aureus* (einschließlich Beta-Lactamase-produzierende Stämme), andere Staphylokokken, unabhängig davon, ob sie Penicillinasen produzieren, sowie *Streptococcus* spp., einschließlich *S. uberis* und *S. dysgalactiae*.

Grenzwerte für Empfindlichkeit (S) und Resistenz (R), in  $\mu\text{g/ml}$ , für Cephalosporine der ersten Generation (CLSI, 2013): empfindlich:  $\leq 8$ , intermediär: 16 und resistent:  $\geq 32$ .

Die Hauptmechanismen für Resistenz gegen Beta-Lactame sind die Produktion von Enzymen (Beta-Lactamasen), welche das Tierarzneimittel inaktivieren, die Änderung Penicillin-bindender Proteine und die Änderung der Permeabilität der äußeren Membran der Bakterien. Cephalosporine sind generell nicht empfindlich gegenüber der Aktivität von Beta-Lactamasen.

Es besteht aufgrund struktureller Ähnlichkeiten eine Kreuzresistenz (aufgrund des gleichen Mechanismus der Resistenz) zwischen verschiedenen Antibiotika der Beta-Lactam-Gruppe. Diese entsteht entweder durch Beta-Lactamase-Enzyme, strukturelle Veränderungen der Porine oder durch Veränderungen der Efflux-Pumpen. Co-Resistenz (umfasst verschiedene Resistenzmechanismen) wurde für *E. coli* beschrieben. Diese entsteht durch ein Plasmid, das verschiedene Resistenzgene transportiert.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Cefalexin verteilt sich sehr gut im Gewebe und die Halbwertszeit im Gewebe ist deutlich länger als die im Plasma. Die Ausscheidung von Cefalexin geschieht in erster Linie (85 %) in aktiver Form über den Urin. Die Konzentrationsspitzen im Urin erreichen deutlich höhere Werte als die Konzentrationsspitzen im Plasma.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Euterinjektor aus Polyethylen niedriger Dichte.

Umkarton mit 12 x 8 g Euterinjektoren und 12 Reinigungstüchern.

Umkarton mit 24 x 8 g Euterinjektoren und 24 Reinigungstüchern.

Umkarton mit 60 x 8 g Euterinjektoren und 60 Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel 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.

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: V7004231.00.00

AT: 841206

BE: BE-V599182

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: Datum der Erstzulassung: 11.03.2022

AT: Datum der Erstzulassung: 21/04/2022

BE: Datum der Erstzulassung: 06/05/2022

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG  
DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

06/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).