

BIJSLUITER

Rilexine DC 375 mg, suspensie voor intramammair gebruik voor droogstaande koeien

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 - Carros

Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 - Carros

Frankrijk

of

HAUPT Pharma Latina S.R.L.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600

04100 Latina

Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rilexine DC 375 mg, suspensie voor intramammair gebruik voor droogstaande koeien
Cefalexine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per injector voor intramammair gebruik (8g):

Cefalexine 375 mg (overeenkomend met 500 mg cefalexine benzathine)

Wit tot gelige olieachtige suspensie.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van subklinische mastitis op het moment van droogzetten en preventie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* en *Streptococcus uberis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor cefalosporinen of andere bèta-lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Directe allergische reacties (agitatie, beven, oedeem van de uiers, oogleden en lippen), die kunnen leiden tot de dood bij bepaalde dieren, werden zelden waargenomen in spontane geneesmiddelenbewakingsrapporten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (droogstaande koeien)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor eenmalig intramammair gebruik.

375 mg cefalexine (overeenkomend met 500 mg cefalexine-benzathine), d.w.z. de inhoud van één spuit moet onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie in elk kwartier via het speenkanaal worden toegediend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor aanvang van de toediening goed uitmelken. Alvorens het geneesmiddel toe te dienen, moeten de spenen grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd met behulp van de meegeleverde reinigingsdoek en er moet voor gezorgd worden dat besmetting van het uiteinde van de injector wordt voorkomen.

Dien in elk kwartier de volledige inhoud van een spuit toe. Masseer na toediening.

Na toediening wordt aanbevolen de speen onder te dompelen in een goedgekeurd desinfectiebad.

Na de behandeling niet melken.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval : 4 dagen

Melk:

- 12 uur na het kalven als de droogstand periode langer is dan 42 dagen.
- 42,5 dagen na de behandeling, als de droogstand periode 42 dagen of korter is.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Kruisresistentie met andere penicillinen komt voor.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te worden op epidemiologische gegevens en kennis met betrekking tot de gevoeligheid van doeltbacteriën op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bètalactam-antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

De regels van asepsis moeten nauwgezet worden gevolgd tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is alleen vastgesteld tegen de pathogenen genoemd in rubriek Indicatie(s). Daardoor kan ernstige acute mastitis (mogelijk fataal) optreden na het droogzetten, als gevolg van andere pathogene soorten, voornamelijk *Pseudomonas aeruginosa*.

Passende veterinaire maatregelen en goed bedrijfsmanagement, waaronder goede hygiënische maatregelen, moeten worden genomen om dat risico te verminderen. Koeien moeten worden gehuisvest in een hygiënische omgeving, apart van de melkstal. Koeien moeten enkele dagen na het droogzetten regelmatig worden gecontroleerd.

Het voeren van melk die residuen van cefalexine bevat aan kalveren moet worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor melk (behalve tijdens de colostrale fase), omdat het antimicrobieel resistente bacteriën in de darmmicrobiota van het kalf zou kunnen selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën zou kunnen doen toenemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact.

Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en vice versa.

Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen of cefalosporinen, of die geadviseerd zijn niet met penicilline of cefalosporinepreparaten te werken, moeten contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Hanteer dit diergeneesmiddel met de grootste zorg om blootstelling te voorkomen.

Draag handschoenen tijdens toediening van het diergeneesmiddelen was de handen na gebruik.

In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, onmiddellijk spoelen met schoon water.

Als u symptomen krijgt na blootstelling, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische aandacht.

Degenen die een reactie ontwikkelen na contact met het diergeneesmiddel, dienen het hanteren van het diergeneesmiddel (en andere diergeneesmiddelen die cefalosporine en penicilline bevatten) in de toekomst te vermijden.

De schoonmaakdoekjes die bij het diergeneesmiddel worden geleverd, bevatten isopropylalcohol, dat bij sommige mensen huid- of oogirritatie kan veroorzaken. Het dragen van handschoenen wordt aanbevolen tijdens het toedienen van het diergeneesmiddelen bij het gebruik van de schoonmaakdoekjes.

Dracht:

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik tijdens de dracht. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tijdens de dracht in specifieke veiligheidsonderzoeken bij doeldieren. In de klinische proef werden echter geen nadelige effecten op de foetus waargenomen. Aangezien de hoeveelheden cefalexine die via de intramammaire route worden geabsorbeerd laag zijn, vormt het gebruik van dit medicijn tijdens de dracht geen bijzonder probleem.

Lactatie:

Niet toedienen tijdens de lactatieperiode van melkkoeien.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid dit diergeneesmiddel in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, gelijktijdig gebruik wordt afgeraden.

Niet gelijktijdig gebruiken met bacteriostatische antibiotica.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Zie rubriek: “Bijwerkingen”

Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Doos met 12 injectoren voor intramammair gebruik van 8 g en 12 reinigingsdoekjes.

Doos met 24 injectoren voor intramammair gebruik van 8 g en 24 reinigingsdoekjes.

Doos met 60 injectoren voor intramammair gebruik van 8 g en 60 reinigingsdoekjes.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V599182

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift