

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RILEXINE DC 375 mg suspension intramammaire pour vaches au tarissement

Céfalexine

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue intramammaire de 8 g contient :
Céfalexine 375 mg (équivalent à 500 mg de céfalexine benzathine)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 12 seringues intramammaires de 8 g et 12 serviettes nettoyantes.
Boîte de 24 seringues intramammaires de 8 g et 24 serviettes nettoyantes.
Boîte de 60 seringues intramammaires de 8 g et 60 serviettes nettoyantes.

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (Vaches au tarissement).

6. INDICATION(S)

Chez les vaches au tarissement :
- Traitement des mammites subcliniques et prévention de nouvelles infections intramammaires survenant pendant la période de tarissement, causées par *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 4 jours.

Lait :

- 12 heures après le vêlage si la période de tarissement est supérieure à 42 jours.
- 42,5 jours après le traitement, si la période de tarissement est égale ou inférieure à 42 jours.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C

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

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

Liste I. À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée au pendant moins 5 ans. Respecter les doses prescrites. Ne pas faire avaler.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 CARROS
FRANCE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2375945 1/2022

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ETIQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RILEXINE DC 375 mg suspension intramammaire pour vaches au tarissement
Céfalexine

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue intramammaire de 8 g contient :
Céfalexine 375 mg (équivalent à 500 mg de céfalexine benzathine)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

Seringue intramammaire de 8 g

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration unique par voie intramammaire.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 4 jours.

Lait :

- 12 heures après le vêlage si la période de tarissement est supérieure à 42 jours.
- 42,5 jours après le traitement, si la période de tarissement est égale ou inférieure à 42 jours.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
RILEXINE DC 375 mg suspension intramammaire pour vaches au tarissement

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
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 CARROS
France

Fabricant responsable de la libération des lots:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 CARROS
France

Ou

HAUPT Pharma Latina S.R.L.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600
04100 Latina
Italie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RILEXINE DC 375 mg suspension intramammaire pour vaches au tarissement

Céfalexine

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

Chaque seringue intramammaire de 8 g contient :

Substance active :

Céfalexine 375 mg (équivalent à 500 mg de céfalexine benzathine)

4. INDICATION(S)

Chez les vaches au tarissement :

- Traitement des mammites subcliniques et prévention de nouvelles infections intramammaires survenant pendant la période de tarissement, causées par *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions allergiques immédiates (agitation, tremblements, œdème des mamelles, des paupières et des lèvres), pouvant entraîner la mort de certains animaux, ont été rarement observées dans les rapports spontanés de pharmacovigilance.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance
<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (Vaches au tarissement).

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

Administration unique par voie intramammaire.

375 mg de céfalexine (équivalent à 500 mg de céfalexine benzathine), soit le contenu d'une seringue, doit être administré dans chaque quartier par le canal du trayon immédiatement après la dernière traite de la période de lactation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Effectuer une traite complète avant de commencer l'administration. Avant d'administrer le médicament, les trayons doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés à l'aide de la serviette nettoyante fournie, en prenant soin de ne pas contaminer l'embout de la seringue. Administrer le contenu complet d'une seringue dans chaque quartier. Masser après l'administration. Après l'administration, il est recommandé d'immerger le trayon dans une solution désinfectante approuvée. Ne pas traire après le traitement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 4 jours.

Lait :

- 12 heures après le vêlage si la période de tarissement est supérieure à 42 jours.
- 42,5 jours après le traitement, si la période de tarissement est égale ou inférieure à 42 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C

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

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Une résistance croisée se produit avec d'autres β -lactamines.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et des tests de sensibilité du ou des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des bactéries cibles au niveau de l'exploitation, ou au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la céfalexine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres β -lactamines en raison du potentiel de résistance croisée.

Les règles d'asepsie doivent être scrupuleusement respectées lors de l'administration du produit.

L'efficacité du produit n'a été établie que contre les agents pathogènes mentionnés à la rubrique « Indication(s) ». Par conséquent, une mammite aiguë grave (potentiellement mortelle) due à d'autres espèces pathogènes, principalement *Pseudomonas aeruginosa*, peut survenir après le tarissement. Des mesures vétérinaires et d'élevages appropriées, comprenant de bonnes pratiques d'hygiène, doivent être prises pour réduire ce risque. Les vaches doivent être logées dans un environnement hygiénique situé à l'écart de la salle de traite. Les vaches doivent être contrôlées régulièrement plusieurs jours après le tarissement.

Eviter de nourrir les veaux avec du lait contenant des résidus d'antibiotiques jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait (sauf pendant la phase colostrale), car cela pourrait conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux céphalosporines, ou à qui il a été conseillé de ne pas entrer en contact avec des préparations de pénicilline ou de céphalosporine, doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Manipulez ce produit avec beaucoup de précautions pour éviter toute exposition. Portez des gants pendant l'administration du produit et lavez-vous les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement à l'eau claire.

Si vous développez des symptômes après une exposition, tels qu'une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et lui montrer la notice. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou une difficulté à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

Les personnes développant une réaction après un contact avec le produit doivent éviter de manipuler le produit (ainsi que d'autres produits contenant des céphalosporines et des pénicillines) à l'avenir.

Les serviettes nettoyantes fournies avec le produit contiennent de l'alcool isopropylique, qui peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux chez certaines personnes. Le port de gants est recommandé pendant l'administration du produit et lors de la remise des serviettes nettoyantes.

Gestation :

Le produit est destiné à être utilisé pendant la gestation. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation dans des études spécifiques de tolérance sur l'animal cible. Cependant, aucun effet indésirable sur le fœtus n'a été observé lors de l'essai clinique. Par ailleurs, les quantités de céfalexine absorbées par voie intramammaire étant faibles, l'utilisation de ce médicament pendant la gestation ne présente pas de problème particulier.

Lactation :

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'innocuité de l'utilisation concomitante du médicament avec d'autres produits intramammaires n'ayant pas été établie, l'utilisation simultanée est déconseillée.

Ne pas utiliser simultanément avec des antibiotiques bactériostatiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Voir le paragraphe effets indésirables.

Incompatibilités :

Sans objet.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte de 12 seringues intramammaires de 8 g et 12 serviettes nettoyantes.

Boîte de 24 seringues intramammaires de 8 g et 24 serviettes nettoyantes.

Boîte de 60 seringues intramammaires de 8g et 60 serviettes nettoyantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

France

VIRBAC France

13e rue LID

06517 CARROS

FRANCE