

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rilexine DC 375 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei trockenstehenden Kühen

2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor mit 8 g enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin 375 mg (entspricht 500 mg Cefalexin-Benzathin)

Weiß bis gelbliche ölige Suspension.

3. Zieltierart(en)

Kuh (Kuh, trockenstehend).

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es bestehen Kreuzresistenzen zu anderen β -Lactam-Antibiotika.

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 „Anwendungsgebiete“ 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. Behandelte Tiere sollten in einem sauberen Bereich des Stalles oder Auslaufes, separat vom Melkstand, gehalten werden. Die Tiere 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 in gesteigertem Maße 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 Produkte, 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.

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 von 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.

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.

Überdosierung:

Siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen

Kuh (Kuh, trockenstehend):

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

¹ Bei Sofortreaktion sind Todesfälle möglich.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen,

insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5,
AT-1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramammäre Anwendung.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. 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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: V7004231.00.00

AT: 841206

BE: BE-V599182

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Oder

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

AT: VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

BE: VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.