

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rilexine DC 375 mg suspensie voor intramammair gebruik voor droogstaande koeien

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per injector voor intramammair gebruik (8 g):

Cefalexine 375 mg (overeenkomend met 500 mg cefalexine benzathine)

Hulpstoffen :

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik.

Wit tot gelige olieachtige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (droogstaande koeien)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Kruisresistentie met andere penicillinen komt voor.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 doelbacteriën 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 4.2. 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 vermijden.

Hanteer dit diergeneesmiddel met de grootste zorg om blootstelling te voorkomen. Draag handschoenen tijdens toediening van het diergeneesmiddel en 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 diergeneesmiddel en bij het gebruik van de schoonmaakdoekjes.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Zie rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: andere betalactam anti-bacterieel middelen voor intramammair gebruik, eerste generatie cefalosporinen, cefalexine.
ATCvet-code : QJ51DB01.

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een antibacterieel middel dat behoort tot de groep van β -lactam-antibiotica, en is structureel analoog aan en heeft een vergelijkbaar werkingsmechanisme als penicillinen. Het behoort tot de eerste generatie cefalosporinen.

De β -lactam-antibiotica voorkomen de synthese van de bacteriële celwand door remming van transpeptide- en carboxypeptide-enzymen, waardoor een osmotische onbalans ontstaat die groeiende bacteriën vernietigt. Cefalexine werkt tegen grampositieve bacteriën zoals *Staphylococcus aureus* (inclusief betalactamase-producerende stammen), andere stafylokokken die al dan niet penicillinasen produceren, en *Streptococcus* spp., waaronder *S. uberis* en *S. dysgalactiae*.

Kritische concentraties (snijpunten of breekpunten) gevoeligheid (S) en resistentie (R), in $\mu\text{g/ml}$, voor cefalosporinen van de eerste generatie (CLSI, 2013): Gevoelig: ≤ 8 , Intermediair: 16 en Resistent: ≥ 32 . De belangrijkste mechanismen van resistentie tegen bèta-lactams zijn de productie van enzymen (bètalactamasen) die het medicijn inactiveren, de verandering van penicilline-fixerende eiwitten en de verandering van de permeabiliteit van het bacteriële buitenmembraan. Cefalosporinen zijn over het algemeen niet gevoelig voor de werking van bètalactamasen.

Er is een kruisresistentie (met hetzelfde resistentiemechanisme) tussen antibiotica van de bètalactamgroep vanwege structurele overeenkomsten. Het komt voor bij bètalactamase-enzymen, structurele veranderingen in porines of veranderingen in effluxpompen. Co-resistentie (met verschillende resistentiemechanismen) is beschreven bij *E. coli* vanwege het feit dat een plasmide verschillende genen draagt die coderen voor resistentie.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Cefalexine heeft een uitstekende weefseldiffusie en de weefselhalfwaardetijd is aanzienlijk langer dan de plasmahalfwaardetijd. De eliminatie van cefalexine vindt voornamelijk (85%) plaats via de urine in zijn actieve vorm. De urinaire concentratiepieken zijn veel hoger dan de plasmaconcentratiepieken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumstearaat
Zachte witte paraffine
Licht, vloeibare paraffine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE injector voor intramammair gebruik.

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 - Carros

Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V599182

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunning: 06/05/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/05/2022

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift