

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**GEBRAUCHSINFORMATION****Rilexine DC 375 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei trockenstehenden Kühen****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1ère 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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rilexine DC 375 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei trockenstehenden Kühen

Cefalexin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder Euterinjektor mit 8 g enthält:
Cefalexin 375 mg (entspricht 500 mg Cefalexin-Benzathin)
Weiße bis gelbliche ölige Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen, anderen β -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Sofortreaktionen (Erregung, Zittern, Ödem des Euters, der Augenlider und Lippen), welche zum Tode des Tieres führen können, wurden selten in spontanen Pharmakovigilanz-Berichten gemeldet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Kuh (trockenstehend)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur einmaligen intramammären Anwendung.

375 mg Cefalexin (entspricht 500 mg Cefalexin-Benzathin), also der Inhalt eines Injektors, sollten direkt nach dem letzten Abmelken der Laktation in jedes Euterviertel durch den Zitzenkanal eingebracht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung gründlich ausmelken. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die Zitzen mit dem mitgelieferten Reinigungstuch gründlich gereinigt und desinfiziert werden. 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 Zitze in ein zugelassenes Desinfektionsbad zu tauchen. Nach der Anwendung nicht mehr melken.

10. WARTEZEIT(EN)

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verwenden.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es bestehen Kreuzimmunitäten mit anderen β -Lactam-Antibiotika.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 ANWENDUNGSGEBIET(E) angegebenen Pathogene nachgewiesen.

Aus diesem Grund kann nach dem Trockenstellen eine schwere akute (potentiell fatale) Mastitis durch andere Pathogene auftreten, vor allem durch *Pseudomonas aeruginosa*.

Angemessene tierärztliche und haltungsbedingte Maßnahmen, wie gute Hygienepraktiken, sollten unternommen werden, um dieses Risiko zu minimieren. Kühe sollten auf hygienischen Koppeln, 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 in 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 Produkten, die Penicilline oder Cephalosporine enthalten, zu arbeiten, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Produkt 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, suchen Sie medizinischen Rat auf und zeigen Sie diese Warnung vor. 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, welches 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 Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht durch spezielle Verträglichkeitsstudien während der Trächtigkeit bei der Zieltierart nachgewiesen. Es wurden jedoch keine Nebenwirkungen auf den Fötus während der klinischen Studie beobachtet.

Außerdem sind die Mengen des Cefalexins, welche bei intramammärer Anwendung absorbiert werden, gering, sodass die Anwendung während der Trächtigkeit kein spezielles Problem darstellt.

Laktation:

Nicht bei Milchkühen während der Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Siehe Abschnitt „NEBENWIRKUNGEN“

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Schachtel mit 12 x 8g Euterinjektoren und 12 Reinigungstücher.

Schachtel mit 24 x 8g Euterinjektoren und 24 Reinigungstücher.

Schachtel mit 60 x 8g Euterinjektoren und 60 Reinigungstücher.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

BE-V599182

Verschreibungspflichtig

-