

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

RILEXINE LC 200 mg – Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Zusammensetzung

Ein Euterinjektor mit 9,4 g Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Cefalexin..... 200,00 mg
(entsprechend 210,4 mg Cefalexin-Monohydrat)

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol..... 1,8 mg

Cremerfarbene, ölige Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung akuter Mastitiden während der Laktationsperiode verursacht durch Cefalexin-empfindliche Erreger wie *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Staphylococcus aureus*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Vorliegen von Resistenzen gegen Penicilline und Cephalosporine.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere Beta-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Tiere mit gestörtem Allgemeinbefinden sollten zusätzlich parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren und es sollten die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika beachtet werden. Eine vermehrte Anwendung,

insbesondere eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Cefalexin resistent sind, erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Penicilline und Cephalosporine können nach versehentlicher Selbstinjektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt.

Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich reagieren oder wenn Sie angewiesen wurden, Arzneimittel mit diesem Wirkstoff zu vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden. Berücksichtigen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind schwerwiegend und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Behandlung.

Laktation:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Phenylbutazon und Salicylaten) kann die Nierenausscheidung der Penicilline verzögert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Cloxacillin und bakteriostatisch wirkenden Verbindungen (Tetrazyklinen, Sulfonamiden) setzt die antibakterielle Wirksamkeit herab.

Überdosierung:

Es konnten keine anderen Symptome als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten, beobachtet werden.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kuh, laktierend):

Häufigkeit nicht bekannt (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Allergische Reaktion ¹ (allergische Hautreaktion, anaphylaktischer Schock)

¹ Sollte symptomatisch behandelt werden und die Behandlung sollte sofort abgesetzt werden.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

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

Zur intramammären Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Unmittelbar vor jeder Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzen und der Zitzenkuppen wird der gesamte Inhalt eines Injektors (9,4 g) pro erkranktem Euterviertel eingebracht. Die eingebrachte Suspension durch nach oben gerichtete Massage in die oberen Milchgänge streichen.

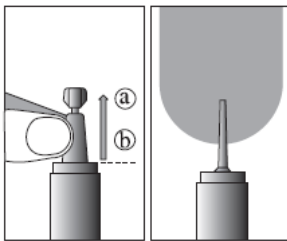
Die Anwendung bis zu viermal im Abstand von jeweils 12 Stunden pro erkranktem Euterviertel wiederholt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zusatzinformation zur Anwendung der variablen Zitzenkanüle

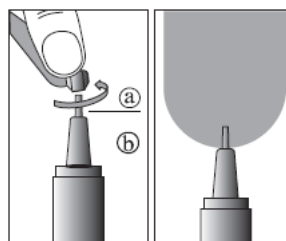
Durch die variable Zitzenkanüle kann der Anwender wahlweise zwischen zwei verschiedenen Kanülenlängen bzw. Instillationsmöglichkeiten wählen. Die Anwendung erfolgt gemäß nachfolgender Gebrauchsinformation:

A) Lange Kanüle



1. Schutzkappe an Teil b fassen und durch seitliches Abbiegen lösen.
2. Gesamte Schutzkappe (Teil a und Teil b) abziehen.
3. Kanüle auf voller Länge in die Zitzenzisterne einführen.

B) Kurze Kanüle



1. Schutzkappe an Teil a fassen und durch Drehen lösen.
2. Teil a der Schutzkappe abziehen.
3. Nur das kurze Kanülenstück in den Zitzenkanal einführen.

Es ist darauf zu achten, die Injektorspitze nicht zu verbiegen und nicht zu kontaminieren.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 2 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.
Vor Licht schützen.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-00198

Packungsgrößen:

Umkarton mit 4 Euterinjektoren und 4 Reinigungstüchern.

Umkarton mit 12 Euterinjektoren und 12 Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

HAUPT PHARMA LATINA
S.S156 dei Monti Lepini – Km.47,600
04100 Borgo San Michele – Latina
Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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

Rezept- und apothekenpflichtig