

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RILEXINE LC 200 mg – Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Euterinjektor mit 9,4 g Suspension enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol	1,8 mg
hydriertes Rizinusöl	
Erdnussöl	

Cremerfarbene, ölige Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

Tiere mit gestörtem Allgemeinbefinden sollten zusätzlich parenteral behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 (Allergien) 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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laktation:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramammären Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

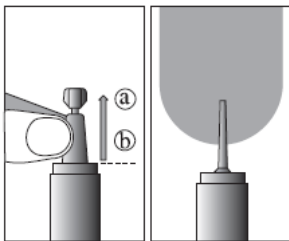
Unmittelbar vor jeder Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzen und der Zitzenkuppen wird der gesamte Inhalt eines Injektors (9,4 g) pro erkranktem Euterviertel eingebracht. Die eingebrachte Suspension durch nach oben gerichtete Massage in die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

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

Zusatzinformation zur Anwendung der variablen Zitzenkanüle

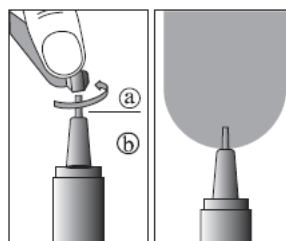
Durch die variable Zitzenkanüle kann der Anwender wahlweise zwischen zwei verschiedenen Kanülenlängen bzw. Instillationsmöglichkeiten wählen. Die Anwendung erfolgt gemäß nachfolgender Gebrauchsinformation:

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 2 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ51DB01

4.2 Pharmakodynamik

Cefalexin ist ein Cephalosporin der ersten Generation und gehört zur Klasse der β -Laktam-Antibiotika. Es besitzt eine vorrangig zeitabhängige antibakterielle Aktivität gegen gram-positive Erreger durch Hemmung der bakteriellen Peptidoglycan-Zellwandsynthese.

Das Wirkungsspektrum umfasst unter anderem Streptokokken und Staphylokokken.

Drei Resistenzmechanismen gegen Cephalosporine sind bekannt: eine verminderte Durchlässigkeit der Zellwand, die enzymatische Inaktivierung und das Fehlen spezifischer Penicillin-Bindungsstellen. Die Inaktivierung von Cephalosporinen durch *Staphylococcus aureus* und andere gram-positive Bakterien beruht hauptsächlich auf einer exogenen Bildung von β -Lactamasen. Gene der β -Lactamasen kommen sowohl in Chromosomen als auch in Plasmiden vor und können möglicherweise durch Transposons übertragen werden. Gram-negative Bakterien exprimieren im periplasmatischen Bereich niedrige Spiegel an Spezies-spezifischen β -Lactamasen, die so zur Resistenz gegen Hydrolyse empfindliche Cephalosporine beitragen.

4.3 Pharmakokinetik

Die günstige Pharmakokinetik des Wirkstoffes (optimale Verteilung in den Milchgängen, gute Diffusion in das Eutergewebe) bedingt zusammen mit der galenischen Formulierung, dass mit der Anwendung von Rilexine LC 200 mg im gesamten Euter rasch therapeutisch wirksame Konzentrationen erreicht werden.

Cefalexinkonzentrationen, die 72 Stunden nach Verabreichung im Milchdrüsengewebe gefunden werden, liegen zwischen 5,12 und 13,94 $\mu\text{g/g}$.

Cefalexinkonzentrationen, die 12 Stunden nach Verabreichung im Milch gefunden werden, liegen zwischen 2,970 und 7,993 $\mu\text{g/g}$ (durchschnittlich 5,575 $\mu\text{g/g}$).

Cefalexinkonzentrationen, die 48 Stunden nach Verabreichung im Milch gefunden werden, liegen zwischen 0,029 und 0,058 $\mu\text{g/g}$ (durchschnittlich 0,045 $\mu\text{g/g}$).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Ein Euterinjektor enthält 9,4 g Suspension.

Steriler Injektor aus Polyethylen hoher Dichte zum einmaligen Gebrauch.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 4 Euterinjektoren und 4 Reinigungstüchern.

Umkarton mit 12 Euterinjektoren und 12 Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00198

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

13.10.1993

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

11/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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