

## **ANHANG I**

### **FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Rilexine 200 LC Suspension zur intramammären Anwendung beim Rind (Kuh, laktierend)

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein Injektor mit 9,4 g Suspension enthält:

**Wirkstoff:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.)	1,8 mg
Rizinusöl	
Erdnussöl	

Beige bis gelbliche, ölige Suspension.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Rind (Kuh, laktierend).

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung von Euterentzündungen (klinischen Mastitiden) bei Kühen während der Laktationsperiode verursacht durch cefalexin-empfindliche *Streptokokken* spp., *Staphylokokken* spp. und/oder *E. coli*.

Die Einleitung einer Therapie sollte mit einem Antibiogramm gekoppelt sein.

**3.3 Gegenanzeigen**

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

Nicht anwenden bei einer bekannten Resistenz gegen Cephalosporine oder andere  $\beta$ -Lactam-Antibiotika.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

**3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung von Cefalexin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms und entsprechend den offiziell anerkannten und örtlichen Vorschriften zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzreaktion mit Cephalosporinen und umgekehrt führen.  
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere  $\beta$ -Laktam-Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.  
Bei versehentlichem Kontakt mit Augen oder Haut gründlich mit reichlich Wasser abwaschen.  
Nach Gebrauch Hände waschen.  
Bei Nebenwirkungen (Haut-Erythem) ärztlichen Rat einholen und Etikett vorzeigen.  
Gesichtsödeme oder Atembeschwerden sind schwerere Anzeichen, die eine dringende ärztliche Behandlung erfordern.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

## **3.6 Nebenwirkungen**

Rind (Kuh, laktierend):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>1</sup>
------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------

<sup>1</sup> Eine symptomatische Behandlung sollte eingeleitet 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

### Trächtigkeit und Laktation:

Die Milch behandelter Kühe sollte während der Wartezeit nicht an Kälber verfüttert werden. Verträglichkeitsstudien zeigten eine potenziell embryotoxische / fetotoxische oder teratogene Wirkung des Wirkstoffs in Dosen oberhalb des therapeutischen Bereichs. Aus diesem Grund sollte auch unter Berücksichtigung der durch die intramamäre Gabe nur geringen Menge resorbierten Wirkstoffs ein Einsatz in der Trächtigkeit kein Problem darstellen.  
Das Tierarzneimittel ist zum Einsatz bei laktierenden Kühen zugelassen.

## **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Antibiotika kann die Wirksamkeit verringern.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramammären Anwendung.

Je erkranktes Euterviertel wird je 1 Injektor (= 200 mg Cefalexin) intramammär instilliert. Diese Behandlung wird 4mal im Abstand von je 12 Stunden wiederholt.

Der Strich des zu behandelnden Euterviertels wird nach dem Melkvorgang gereinigt und desinfiziert. Die Injektorspitze in den Strichkanal einführen und unter mäßigem Druck den gesamten Inhalt des Injektors ins Euter einbringen.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind keine Situationen zu erwarten, die Notfallmaßnahmen erforderlich machen würden.

### 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: 3 Tage.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QJ51DB01

### 4.2 Pharmakodynamik

Antibiotikum

Cefalexin ist ein bakterizid wirkendes, halbsynthetisches  $\beta$ -Lactam- Antibiotikum der Familie der Cephalosporine. Es besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Seine Wirkung kann aufgrund der Entwicklung von Resistenzen gegenüber *E.coli*, *Klebsiella* spp. und *Proteus* spp. variieren. Aufgrund einer natürlichen Resistenz von *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* spp., *Enterococcus faecalis* und *Serratia* u.a. ist es unwirksam. Die Empfindlichkeit oder die Resistenz der Erreger gegenüber Cefalexin beruht auf einer Seite auf der Stabilität des Moleküls gegenüber  $\beta$ -Lactamasen (Penicillinasen, Cephalosporinasen), die sie auch produzieren können und auf der Affinität des Antibiotikums mit den PBP (an Penicillinen gebundenen Proteine) auf der anderen Seite.

Eine Kreuzresistenz mit anderen Cephalosporinen oder Beta-Lactaminen kann ebenfalls bestehen.

### 4.3 Pharmakokinetik

Nach intramammärer Verabreichung eines Injektors pro Viertel 2 mal täglich während 2 Tagen können niedrige Konzentrationen von Cefalexin im Plasma nachgewiesen werden (0,102  $\mu\text{g/ml}$  bis 0,746  $\mu\text{g/ml}$ ). 60 Stunden nach der Behandlung werden jedoch keine Spuren mehr gefunden. Cefalexin wird hervorragend verteilt. 72 Stunden nach intramammärer Verabreichung eines Injektors (entspricht 200 mg Cefalexin) in jedem Viertel (entsprechend 800 mg Cefalexin) schwanken die im Gewebe nachgewiesenen Konzentrationen an Cefalexin zwischen 5,12 und 13,94  $\mu\text{g/ml}$ . 12 Stunden nach der Verabreichung betragen die in der Milch nachgewiesenen Konzentrationen an Cefalexin 2,970 bis 7,993  $\mu\text{g/ml}$ , 48 Stunden nach der Verabreichung 0,029 bis 0,058  $\mu\text{g/ml}$ .

Die aufgenommene Menge wird schnell ausgeschieden und erfolgt hauptsächlich über den Urin (62 %). Zwischen 0 bis 72 Stunden nach der Verabreichung liegt die Ausscheidung über die Faeces und die Milch bei jeweils 5 % und 9 % der absorbierten Menge. 72 Stunden nach der Verabreichung bleiben 16 % der verabreichten Menge in der Milchdrüse und sind dann verfügbar für den weiteren Schritt im Absorptionsprozess und/oder für die Ausscheidung über die Milch.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Einweg-Injektoren aus Polyethylen in einer Faltschachtel.

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 4 Injektoren zu 9,4 g Suspension.

Faltschachtel mit 12 Injektoren zu 9,4 g Suspension.

Faltschachtel mit 24 Injektoren zu 9,4 g Suspension.

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**

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 400144.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

26/09/2000

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**



**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Rilexine 200 LC Suspension zur intramammären Anwendung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Ein Injektor mit 9,4 g Suspension enthält:  
Cefalexin-Monohydrat 210,4 mg  
(entsprechend 200 mg Cefalexin)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

Packung mit 4 Injektoren zu 9,4 g  
Packung mit 12 Injektoren zu 9,4 g  
Packung mit 24 Injektoren zu 9,4 g

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Kuh, laktierend).

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramammären Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Essbare Gewebe: 4 Tage.  
Milch: 3 Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

<b>11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b>
----------------------------------------------------

Nur zur Behandlung von Tieren.

<b>12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
---------------------------------------------------------------------------------

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
----------------------------------------

VIRBAC

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

Zul.-Nr.: 400144.00.00

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT – Injektor zu 9,4 g****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Rilexine 200 LC

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

200 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rilexine 200 LC Suspension zur intramammären Anwendung beim Rind (Kuh, laktierend)

### 2. Zusammensetzung

Ein Injektor mit 9,4 g Suspension enthält:

**Wirkstoff:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.)	1,8 mg
------------------------------	--------

Beige bis gelbliche, ölige Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend).

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Euterentzündungen (klinischen Mastitiden) bei Kühen während der Laktationsperiode verursacht durch cefalexin-empfindliche *Streptokokken* spp., *Staphylokokken* spp. und/oder *E. coli*.

Die Einleitung einer Therapie sollte mit einem Antibiogramm gekoppelt sein.

### 5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei einer bekannten Resistenz gegen Cephalosporine oder andere  $\beta$ -Lactam-Antibiotika.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung von Cefalexin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und entsprechend den offiziell anerkannten und örtlichen Vorschriften zur Anwendung von Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzreaktion mit Cephalosporinen und umgekehrt führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere  $\beta$ -Lactam-Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit Augen oder Haut gründlich mit reichlich Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei Nebenwirkungen (Haut-Erythem) ärztlichen Rat einholen und Etikett vorzeigen.

Gesichtsödeme oder Atembeschwerden sind schwerere Anzeichen, die eine dringende ärztliche Behandlung erfordern.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Milch behandelter Kühe sollte während der Wartezeit nicht an Kälber verfüttert werden. Unbedenklichkeitsstudien zeigten eine potenziell embryotoxische / fetotoxische oder teratogene Wirkung des Wirkstoffs in Dosen oberhalb des therapeutischen Bereichs. Aus diesem Grund sollte auch unter Berücksichtigung der durch die intramamäre Gabe nur geringen Menge resorbierten Wirkstoffs ein Einsatz in der Trächtigkeit kein Problem darstellen. Das Tierarzneimittel ist zum Einsatz bei laktierenden Kühen zugelassen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Antibiotika kann die Wirksamkeit verringern.

#### Überdosierung:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind keine Situationen zu erwarten, die Notfallmaßnahmen erforderlich machen würden.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

### **7. Nebenwirkungen**

Rind (Kuh, laktierend):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Überempfindlichkeitsreaktion <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Eine symptomatische Behandlung sollte eingeleitet 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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zur intramammären Anwendung.

Je erkranktes Euterviertel wird je 1 Injektor (= 200 mg Cefalexin) intramammär instilliert. Diese Behandlung wird 4mal im Abstand von je 12 Stunden wiederholt.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Der Strich des zu behandelnden Euterviertels wird nach dem Melkvorgang gereinigt und desinfiziert. Die Injektorspitze in den Strichkanal einführen und unter mäßigem Druck den gesamten Inhalt des Injektors ins Euter einbringen.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 3 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr.: 400144.00.00

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 4 Injektoren zu 9,4 g Suspension.

Faltschachtel mit 12 Injektoren zu 9,4 g Suspension.

Faltschachtel mit 24 Injektoren zu 9,4 g Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

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<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros  
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe

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

Verschreibungspflichtig
-------------------------