

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des
Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RILEXINE 200 LC

Wirkstoff: Cephalexin 1H₂O Für
Tiere (Milchkühe)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

1 Injektor enthält:

| | |
|-----------------------------------|----------|
| Arzneilich wirksamer Bestandteil: | |
| Cephalexin 1 H ₂ O | 210,4 mg |
| (entsprechend 200 mg Cephalexin) | |
| Wirksame Bestandteile: | |
| Butylhydroxyanisol | 1,8 mg |

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 ZIELTIERART(EN)

Rinder (Milchkühe)

4.2 ANWENDUNGSGEBIETE UNTER ANGABE DER ZIELTIERART(EN)

Zur Behandlung von Euterentzündungen (klinischen Mastitiden) bei Kühen während der Laktationsperiode verursacht durch cephalalexin-empfindliche *Streptokokken* spp. *Staphylokokken* spp. und/oder *E. coli*.
Die Einleitung einer Therapie sollte mit einem Antibiogramm gekoppelt sein.

4.3 GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine oder andere β -Lactam-Antibiotika.
Nicht anwenden bei einer bekannten Resistenz gegen Cephalosporine oder andere β -Lactam-Antibiotika.

4.4 BESONDERE WARNHINWEISE FÜR JEDE ZIELTIERART

Keine Angaben

4.5 BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG BEI TIEREN

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

Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere β -Laktam-Antibiotika sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

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.

Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere β -Laktam-Antibiotika sollten den direkten Kontakt mit dem Arzneimittel 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.

4.6 NEBENWIRKUNGEN (HÄUFIGKEIT UND SCHWERE)

Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Rilexine 200 LC sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 ANWENDUNG WAHREND DER TRÄCHTIGKEIT, LAKTATION ODER DER LEGEPERIODE

Die Milch behandelter Kühe sollte während der Wartezeit nicht an Kälber verfüttert werden.

Sicherheitsstudien 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 intramammäre Gabe nur geringen Menge resorbierten Wirkstoffs ein Einsatz in der Trächtigkeit kein Problem darstellen.
Das Produkt ist zum Einsatz bei laktierenden Kühen zugelassen.

4.8 WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN UND ANDERE WECHSELWIRKUNGEN

Die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatischen Antibiotika kann die Wirksamkeit verringern.

4.9 DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

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

4.10 ÜBERDOSIERUNG (SYMPTOME, NOTFALLMAßNAHMEN UND GEGENMITTEL), FALLS ERFORDERLICH

Bei der Anwendung von Rilexine 200 LC sind keine Situationen zu erwarten, die Notfallmaßnahmen erforderlich machen würden.

4.11 WARTEZEIT

| | |
|------------------------|--------|
| essbare Gewebe (Rind): | 4 Tage |
| Milch: | 3 Tage |

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Cephalosporine der 1. Generation, Cephalexin
ATCvet-Code: QJ51DB01

5.1 PHARMAKODYNAMISCHE EIGENSCHAFTEN

Antibiotikum
Cephalexin ist ein bakterizid wirkendes, halbsynthetisches β -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 gegenüber Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter spp., Enterococcus faecalis und Serratia u.a. ist es unwirksam. Die Empfindlichkeit oder die Resistenz der Erreger gegenüber Cephalexin beruht auf einer Seite auf der Stabilität des Moleküls gegenüber β -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.

5.2 ANGABEN ZUR PHARMAKOKINETIK

Nach intramammärer Verabreichung eines Injektors pro Viertel 2 mal täglich während 2 Tagen können niedrige Konzentrationen von Cephalexin im Plasma nachgewiesen werden (0.102 µg/ml bis 0.746 µg/ml). 60 Stunden nach der Behandlung werden jedoch keine Spuren mehr gefunden.

Cephalexin wird hervorragend verteilt. 72 Stunden nach intramammärer Verabreichung eines Injektors (entspricht 200 mg Cephalexin) in jedem Viertel (entsprechend 800 mg Cephalexin) schwanken die im Gewebe nachgewiesenen Konzentrationen an Cephalexin zwischen 5.12 und 13.94 µg/ml. 12 Stunden nach der Verabreichung betragen die in der Milch nachgewiesenen Konzentrationen an Cephalexin 2.970 bis 7.993 µg/ml, 48 Stunden nach der Verabreichung 0.029 bis 0.058 µg/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.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 VERZEICHNIS DER SONSTIGEN BESTANDTEILE:

Rizinusöl
Erdnussöl

6.2 WESENTLICHE INKOMPATIBILITÄTEN

Keine bekannt.

6.3 DAUER DER HALTBARKEIT

6.3.1 DES FERTIGARZNEIMITTELS IM UNVERSEHRTEN BEHÄLTNIS

2 Jahre.

6.3.2 DES FERTIGARZNEIMITTELS NACH ANBRUCH DES BEHÄLTNISSES

Entfällt

6.3.3 NACH HERSTELLUNG DER GEBRAUCHSFERTIGEN ZUBEREITUNG

Entfällt

6.4 BESONDERE LAGER-UND AUFBEWAHRUNGSHINWEISE

Keine Angaben.

6.5 ART UND INHALT DES BEHÄLTNISSES (PACKUNGSGRÖßEN)

Packungen mit 4, 12 oder 24 Injektoren à 9,4 g Suspension

6.6 BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER SONSTIGE BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN, UM GEFAHREN FÜR DIE UMWELT ZU VERMEIDEN

Nicht aufgebrauchte Arzneimittel 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.

7 NAME ODER FIRMA UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Virbac
1ère Avenue L.I.D. 2065 m
F-06516 Carros

8 ZULASSUNGSNUMMER

400144.00.00

9 DATUM DER ZULASSUNG /VERLÄNGERUNG

08.11.2005

10 STAND DER INFORMATION

11 VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12 VERSCHREIBUNGSSTATUS /APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel enthält einen Stoff, dessen Wirkung in der medizinischen Wissenschaft noch nicht allgemein bekannt ist und für das der pharmazeutische Unternehmer der zuständigen Bundesoberbehörde einen Erfahrungsbericht nach § 49 Abs. 6 Arzneimittelgesetz vorzulegen hat.