

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rilexine DC 375 mg Suspension zur intramammären Anwendung bei trockenstehenden Kühen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Jeder Euterinjektor mit 8 g enthält:
Cefalexin 375 mg (entspricht 500 mg Cefalexin-Benzathin)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung.
Weiße bis gelbliche ölige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kuh (trockenstehend)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es bestehen Kreuzimmunitäten mit anderen β -Lactam-Antibiotika.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 4.2 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 während 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 einen Arzt 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Rilexine DC 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 während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Siehe Abschnitt 4.6

4.11 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Beta-Lactam- Antibiotika zur intramammären Anwendung, Cephalosporine der ersten Generation, Cefalexin.

ATCvet-Code: QJ51DB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cefalexin ist ein Antibiotikum der Gruppe der β -Lactam-Antibiotika und strukturell analog zu und in der Wirkweise ähnlich wie Penicilline. Es gehört zu den Cephalosporinen der ersten Generation.

β -Lactam-Antibiotika verhindern die Synthese der Zellwand von Bakterien, indem Transpeptid- und Carboxypeptid-Enzyme inhibiert werden. Hierdurch entsteht ein osmotisches Ungleichgewicht, welches zur Zerstörung der wachsenden Bakterien führt. Cephalexin ist wirksam gegen gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus aureus* (einschließlich Beta-Lactamase-produzierende Stämme), andere Staphylokokken, unabhängig davon, ob sie Penicillinasen produzieren, sowie *Streptococcus spp.*, einschließlich *S. uberis* und *S. dysgalactiae*.

Kritische Konzentrationen (Grenzwerte) Empfindlichkeit (S) und Resistenz (R), in $\mu\text{g/ml}$, für Cephalosporine der ersten Generation (CLSI, 2013): empfindlich: ≤ 8 , intermediär: 16 und resistent: ≥ 32 .

Die Hauptmechanismen für Resistenz gegen Beta-Lactame sind die Produktion von Enzymen (Beta-Lactamasen), welche das Tierarzneimittel inaktivieren, die Änderung Penicillin-bindender Proteine und die Änderung der Permeabilität der äußeren Membran der Bakterien. Cephalosporine sind generell nicht empfindlich gegenüber der Aktivität von Beta-Lactamasen.

Es besteht aufgrund struktureller Ähnlichkeiten eine Kreuzresistenz (aufgrund des gleichen Mechanismus der Resistenz) zwischen verschiedenen Antibiotika der Beta-Lactam-Gruppe. Diese entsteht entweder durch Beta-Lactamase-Enzyme, strukturellen Veränderungen der Porine oder durch Veränderungen der Efflux-Pumpen. Co-Resistenz (umfasst verschiedene Resistenzmechanismen) wurde für *E. coli* beschrieben. Diese entsteht durch ein Plasmid, das verschiedene Resistenzgene transportiert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Cefalexin verteilt sich sehr gut im Gewebe und die Halbwertszeit im Gewebe ist deutlich länger als die im Plasma. Die Ausscheidung von Cefalexin geschieht in erster Linie (85%) in aktiver Form über den Urin. Die Konzentrationsspitzen im Urin erreichen deutlich höhere Werte als die Konzentrationsspitzen im Plasma.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumstearat
Weißes Vaseline
Dünnflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Euterinjektor aus Polyethylen niedriger Dichte.

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.

6.6 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7004231.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.