

L'efficacia e la sicurezza di Rilexine DC 375 mg ad us. vet., sospensione intramammaria per bovine in asciutta, sono state verificate da Swissmedic solo in maniera sommaria. L'omologazione di Rilexine DC 375 mg ad us. vet., sospensione intramammaria per bovine in asciutta, si basa su Rilexine DC 375 mg suspension intramammaire pour vaches au tarissement in base allo stato dell'informazione aggiornato il 18.03.2022, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Francia.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rilexine[®] DC 375 mg ad us. vet., sospensione intramammaria per bovine in asciutta

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 iniettore da 8 g contiene:

Principio attivo:

Cefalexina 375 mg (equivalente a 500 mg di cefalexina benzatina)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria. Sospensione oleosa da bianco a giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovine (vacche in asciutta)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento della mastite subclinica nelle bovine in asciutta e per la prevenzione di nuove infezioni intramammarie durante il periodo di asciutta causate da *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con ipersensibilità nota alle cefalosporine, ad altri antibiotici beta-lattamici o a qualsiasi altro ingrediente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si verifica una resistenza incrociata con altri preparati beta-lattamici.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'applicazione del preparato deve basarsi sulla realizzazione e sulla valutazione di un antibiogramma di quei microrganismi che sono presenti in azienda in base ai casi di malattia. Se queste verifiche non sono possibili, la terapia deve essere scelta in base alle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di azienda) sulla sensibilità dei batteri bersaglio. È improbabile che l'uso del medicinale veterinario a causa della mancanza di efficacia di altri antibiotici o di antibiotici beta-lattamici, sia efficace. Se il medicinale veterinario viene utilizzato in modo diverso dalle prescrizioni indicate in questo foglietto illustrativo, la prevalenza dei batteri resistenti alla cefalexina può aumentare e l'efficacia del trattamento può essere ridotta a causa della potenziale resistenza incrociata.

Le regole dell'asepsi devono essere rigorosamente osservate durante la somministrazione del medicinale.

L'efficacia del prodotto è stata dimostrata solo contro gli agenti patogeni menzionati nel paragrafo 4.2. Di conseguenza, dopo il periodo di asciutta possono verificarsi gravi mastiti acute (potenzialmente letali) dovute ad altre specie di patogeni, soprattutto *Pseudomonas aeruginosa*. Per ridurre questo rischio, è necessario adottare misure appropriate per quanto riguarda l'allevamento e le buone pratiche igieniche, nonché le cure veterinarie.

Le vacche devono essere alloggiare in un recinto igienico, lontano dalla sala di mungitura.

Le vacche devono essere controllate regolarmente alcuni giorni dopo il periodo di asciutta.

La somministrazione di latte con possibili residui di cefalexina ai vitelli deve essere evitata fino alla fine del tempo di attesa per il latte (ad eccezione della fase colostrale), poiché potrebbe portare alla selezione di batteri resistenti agli antimicrobici nella flora intestinale del vitello e quindi a un aumento dell'escrezione fecale di questi batteri.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergie) post iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Queste reazioni alle penicilline possono portare a reazioni incrociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni di ipersensibilità a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Le persone con ipersensibilità nota alle penicilline o alle cefalosporine, o che hanno ricevuto istruzioni di non lavorare con penicilline o cefalosporine, devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

È necessario prestare attenzione durante la manipolazione del prodotto per evitare l'esposizione.

Indossare guanti durante la somministrazione del prodotto e lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, lavarli immediatamente e abbondantemente con acqua fresca.

Se dopo l'esposizione si sviluppano sintomi, come un'eruzione cutanea, è necessario consultare un medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono un intervento medico urgente.

Le persone che sviluppano una reazione dopo il contatto con il prodotto devono evitare di maneggiare il prodotto (e altri prodotti contenenti cefalosporine e penicilline) in futuro.

Le salviette detergenti fornite con il prodotto contengono alcool isopropilico, che in alcune persone può causare irritazione alla pelle o agli occhi. Si raccomanda di indossare guanti durante la somministrazione del prodotto e la manipolazione delle salviette.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche immediate (agitazione, tremori, edema delle mammelle, delle palpebre e delle labbra), che possono portare alcuni animali alla morte, sono state osservate molto raramente (meno di 1 su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni di casi singoli) dalle segnalazioni spontanee nella farmacovigilanza.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto è destinato all'uso durante la gravidanza, ma la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Tuttavia, poiché le quantità di cefalexina assorbite per via intramammaria sono ridotte, l'uso di questo preparato in gravidanza non rappresenta un problema concreto.

Non utilizzare durante il periodo di allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Poiché la sicurezza dell'uso concomitante del medicinale veterinario con altri preparati intramammari non è stata stabilita, l'uso concomitante non è raccomandato.

Non utilizzare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Singola somministrazione intramammaria.

375 mg di cefalexina (equivalenti a 500 mg di cefalexina benzatina), cioè il contenuto di un iniettore, devono essere somministrati nel capezzolo di ogni quarto di mammella, subito dopo l'ultima mungitura del periodo di lattazione.

Mungere accuratamente la mammella prima di iniziare la somministrazione del medicinale veterinario. Prima della somministrazione, i capezzoli devono essere accuratamente puliti e disinfettati con la salvietta di pulizia in dotazione. Fare attenzione a non contaminare l'ugello dell'iniettore. Somministrare l'intero contenuto di un iniettore in ogni quarto e massaggiare il quarto. Dopo la somministrazione, si consiglia di immergere il capezzolo in un bagno disinfettante adeguato. La vacca non deve essere munta dopo il trattamento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Vedere il paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 4 giorni

Latte:

- 12 ore dopo il parto, se il periodo di asciutta è stato di 42 giorni o più
- 42,5 giorni se il periodo di asciutta è stato inferiore a 42 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Altri antibiotici beta-lattamici per uso intramammario, cefalosporine di prima generazione

Codice ATCvet: QJ51DB01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cefalexina è un antibiotico appartenente al gruppo degli antibiotici beta-lattamici, con analogie strutturali e meccanismi d'azione simili alle penicilline. Appartiene alla prima generazione di cefalosporine. Meccanismo d'azione: gli antibiotici beta-lattamici impediscono la sintesi della parete cellulare batterica inibendo gli enzimi transpeptidici e carbossipeptidici, causando uno squilibrio osmotico che distrugge i batteri in crescita. La cefalexina è molto efficace contro i batteri Gram-positivi come lo *Staphylococcus aureus* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), altri

stafilococchi che possono o meno produrre penicilline e *Streptococcus spp.* compresi *S. uberis* e *S. dysgalactiae*.

Concentrazioni critiche (punti di taglio o breakpoint) di suscettibilità (S) e resistenza (R), in µg/ml, per le cefalosporine di prima generazione (CLSI, 2013): Susceptible: ≤ 8, Intermediate: 16 e Resistant ≥: 32. I principali meccanismi di resistenza ai beta-lattamici sono la produzione di enzimi (beta-lattamasi) che inattivano il farmaco, l'alterazione delle proteine fissanti la penicillina e l'alterazione della permeabilità della membrana esterna batterica. Le cefalosporine non sono generalmente sensibili all'azione delle beta-lattamasi.

Esiste una resistenza incrociata (con lo stesso meccanismo di resistenza) tra gli antibiotici del gruppo beta-lattamico a causa delle somiglianze strutturali. Si verifica con enzimi beta-lattamasi, cambiamenti strutturali nelle porine o cambiamenti nelle pompe di efflusso. In *E. coli* è stata descritta una co-resistenza (con diversi meccanismi di resistenza), in quanto un plasmide può essere portatore di diversi geni che codificano la resistenza.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La cefalexina ha un'ottima diffusione tissutale. L'emivita tissutale è significativamente più lunga di quella plasmatica. L'eliminazione della cefalexina avviene principalmente (85 %) attraverso le urine nella sua forma attiva. I picchi di concentrazioni nelle urine sono molto più alti dei picchi di concentrazioni nel plasma.

5.3 Proprietà ambientali

Non specificato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Stearato di alluminio

Paraffina bianca

Paraffina liquida

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Iniettore intramammario in polietilene

Scatola di 12 iniettori intramammari da 8 g e 12 salviette detergenti (con alcol isopropilico)

Scatola di 24 iniettori intramammari da 8 g e 24 salviette detergenti (con alcol isopropilico)

Scatola di 60 iniettori intramammari da 8 g e 60 salviette detergenti (con alcol isopropilico)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 68'392 001 12 iniettori

Swissmedic 68'392 002 24 iniettori

Swissmedic 68'392 003 60 iniettori

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23.08.2022

Data dell'ultimo rinnovo: -/-

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Medicamento estero di confronto: 18.03.2022

Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: 13.04.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.