

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rilexine® 200 LC ad us. vet., Eutersuspension für Kühe in der Laktation

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor zu 10 ml enthält:

Wirkstoff:

Cefalexinum monohydricum 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisolum (E320) 1,8 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Euterinjektor

Ölige, beige bis gelbliche Suspension zur intramammären Anwendung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kühe in der Laktation)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Akute oder chronische Mastitis bei laktierenden Kühen, hervorgerufen durch Cephalexin-empfindliche Keime.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die gegenüber Cefalexin oder andere β -Laktam-Antibiotika überempfindlich sind.

Nicht anwenden bei Rindern ausserhalb der Laktation.

Nicht anwenden bei bekanntermassen aufgetretenen Resistenzen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Rilexine intramammäre Suspension sollte nur zur Behandlung klinischer Mastitiden eingesetzt werden. Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, ist die Therapie unter Berücksichtigung lokaler epidemiologischer Informationen (aus der Region bzw. vom landwirtschaftlichen Betrieb) über die Empfindlichkeit des Zielbakteriums durchzuführen. Die unsachgemässe Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz resistenter Bakterien gegen Cefalexin erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Cephalosporinen wegen möglicher Kreuzresistenz reduzieren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht anwenden, wenn die behandelnde Person gegen Penicillin überempfindlich ist.

Alle empfohlenen Vorsichtsmassnahmen beachten. Beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel grosse Sorgfalt walten lassen, um die Exposition durch unbeabsichtigten Hautkontakt zu vermeiden. Es wird empfohlen, Handschuhe beim Umgang mit und bei Anwendung des Tierarzneimittels zu tragen. Exponierte Haut nach der Anwendung abwaschen.

Wenn nach einer Exposition Symptome wie z. B. Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen und der Augenlider oder Schwierigkeiten beim Atmen sind ernstzunehmende Symptome und erfordern eine medizinische Notfallversorgung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Wird während der Laktation angewendet.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Anwendung von Cloxacillin und bakteriostatisch wirkenden Verbindungen (Tetrazyklinen, Sulfonamiden) setzt die antibakterielle Wirksamkeit herab.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

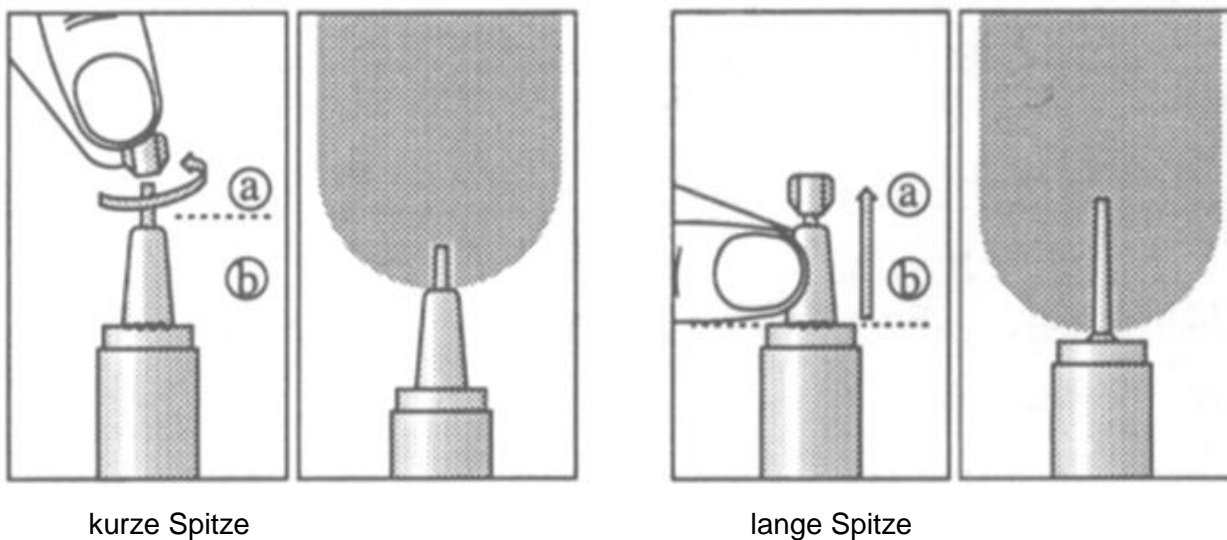
Zur intramammären Anwendung.

Erkranktes Euterviertel 4-mal im Abstand von 12 Stunden mit dem Inhalt eines Injektors (entsprechend 10 ml Suspension mit 200 mg Cefalexinum monohydricum) behandeln.

Vor der Anwendung ist das Euter komplett auszumelken, die Zitze sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren. Eine Kontamination der Injektorspitze ist zu vermeiden.

Dazu ist die dem Zitzenkanal angepasste Injektorspitze zu verwenden (kurze Spitze für empfindliche Zitzen).

Gebrauchsanweisung der Kanüle



Zwischen den Behandlungen soll die Kuh normal gemolken werden.

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

Keine Daten verfügbar.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 2 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Cephalosporine erster Generation, Cefalexin

ATCvet-Code: QJ51DB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Rilexine 200 LC ad us. vet. enthält Cephalexin, ein bakterizid wirkendes Antibiotikum der Familie der Cephalosporine, das gegen grampositive und gramnegative Bakterien wirkt. Rilexine 200 LC ad us. vet. wirkt gegen klinisch bedeutende Bakterien und schliesst folgende Organismen ein, die häufig bei Rindermastitis auftreten: Staphylokokken, Streptokokken, Escherichia coli.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei intramammärer Verabreichung wird Cephalexin-Monohydrat sehr schnell von der Milchdrüse absorbiert. Die rapide Verteilung des Wirkstoffes innerhalb des Euters wird wie folgt begründet:

- Cephalexin ist ein schwach säurebildendes Antibiotikum
- bei einem pH von 6,8 ist Cephalexin zu 36 % ionisiert
- der Löslichkeitsgrad von Cephalexin in das Fettgewebe ist hoch
- Cephalexin ist nur in begrenztem Mass an Proteine gebunden (10 bis 15 %)

Nach der Diffusion von Rilexine 200 LC ad us. vet. in der Milch und im Gewebe sind die Konzentrationen an Cephalexin im behandelten Euter für einen Zeitraum von 12 Stunden höher als die minimalen Hemmkonzentrationen der relevanten Keime.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisolum (E320)

Ricini oleum hydrogenatum

Arachidis oleum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behältnis mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 4 Injektoren mit 10 ml Suspension und 4 Desinfektionstüchlein (Alcohol isopropylicus)

Faltschachtel mit 12 Injektoren mit 10 ml Suspension und 12 Desinfektionstüchlein (Alcohol isopropylicus)

Faltschachtel mit 32 Injektoren mit 10 ml Suspension und 32 Desinfektionstüchlein (Alcohol isopropylicus)

Faltschachtel mit 60 Injektoren mit 10 ml Suspension und 60 Desinfektionstüchlein (Alcohol isopropylicus)

Jeder Injektor zu 10 g enthält 10 ml Suspension zur intramammären Anwendung und besteht aus einem Zylinder mit Kolben, ist mit einer Kappe hermetisch verschlossen und ist aus Polyethylen PE hergestellt.

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 54'694 016

Packung mit 4 Injektoren mit 10 ml Suspension und 4 Desinfektionstüchern.

Swissmedic 54'694 024

Packung mit 12 Injektoren mit 10 ml Suspension und 12 Desinfektionstüchern.

Swissmedic 54'694 032 Packung mit 32 Injektoren mit 10 ml Suspension und 32 Desinfektionstüchern.

Swissmedic 54'694 001 Packung mit 60 Injektoren mit 10 ml Suspension und 60 Desinfektionstüchern

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.11.2000

Datum der letzten Erneuerung: 16.12.2020

10. STAND DER INFORMATION

20.10.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.