

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rilexine® 200 LC ad us. vet., suspension intramammaire pour vaches en lactation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 injecteur de 10 ml contient:

Substance active:

Cefalexinum monohydricum 200 mg

Excipients:

Butylhydroxyanisolum (E320) 1,8 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Injecteur intramammaire

Suspension huileuse, beige à jaunâtre, à usage intramammaire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Mammite aiguë ou chronique chez les vaches en lactation causée par des germes sensibles à la céphalexine.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la céfalexine ou à d'autres antibiotiques de la classe des β -lactames.

Ne pas utiliser chez les vaches en dehors de la période de lactation.

Ne pas utiliser lors de résistance microbienne avérée.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Rilexine suspension intramammaire doit uniquement être utilisé pour le traitement des mammites cliniques. L'utilisation du produit doit être basée sur un antibiogramme. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (régionales ou au niveau de l'exploitation agricole) relatives à la sensibilité de la bactérie cible. Un usage inapproprié du médicament vétérinaire peut accroître la prévalence des bactéries résistantes à la céfalexine et peut altérer l'efficacité d'un traitement avec d'autres céphalosporines en raison de résistances croisées potentielles.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas utiliser si la personne qui administre le produit est hypersensible à la pénicilline.

Respectez toutes les précautions recommandées. Soyez très prudent lorsque vous manipulez ce médicament vétérinaire afin d'éviter toute exposition par contact cutané accidentel. Il est recommandé de porter des gants pour manipuler et appliquer le médicament vétérinaire. Laver la peau exposée après l'application.

Si des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparaissent après l'exposition, consultez un médecin et présentez-lui cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres et des paupières ou une difficulté à respirer sont des symptômes graves qui nécessitent une attention médicale d'urgence.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

À utiliser pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée de cloxacilline et de composés bactériostatiques (tétracyclines, sulfamides) diminue l'efficacité antibactérienne.

4.9 Posologie et voie d'administration

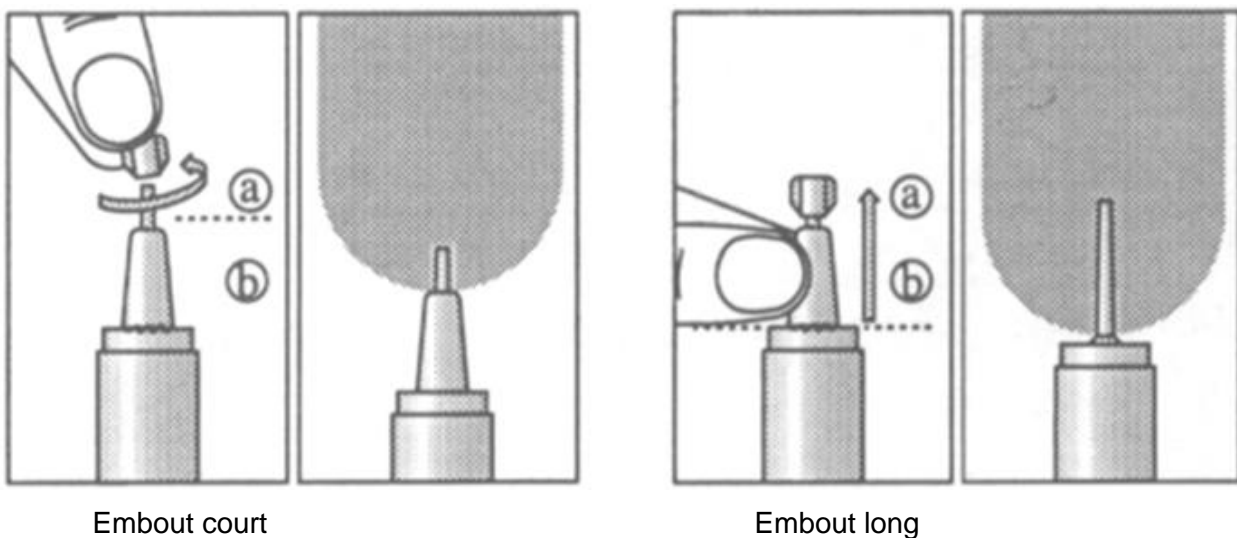
Pour usage intramammaire.

Traiter le quart de la mamelle malade 4 fois à 12 heures d'intervalle avec le contenu d'un injecteur (correspondant à 10 ml de suspension avec 200 mg de Cefalexinum monohydricum).

Avant l'utilisation, la mamelle doit être entièrement traite et le trayon soigneusement nettoyé et désinfecté. La contamination de l'embout de l'injecteur doit être évitée.

Pour ce faire, utilisez l'embout de l'injecteur adapté au canal du trayon (embout court pour les trayons sensibles).

Mode d'emploi de la canule



Entre les traitements, la vache doit être traite normalement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Pas de données disponibles

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 4 jours

Lait: 2 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Céphalosporines de première génération, Céfalexine

Code ATCvet: QJ51DB01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Rilexine 200 LC ad us. vet. contient de la céphalexine, un antibiotique bactéricide de la famille des céphalosporines, qui est actif contre les bactéries Gram positives et Gram négatives. Rilexine 200 LC ad us. vet. est efficace contre les bactéries cliniquement significatives et comprend les organismes suivants couramment rencontrés dans la mammite bovine: Staphylocoques, Streptocoques, Escherichia coli.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Lorsqu'elle est administrée par voie intramammaire, la céphalexine monohydrate est très rapidement absorbée par la glande mammaire. La distribution rapide de la substance active dans la mamelle est justifiée par les éléments suivants:

- la céphalexine est un antibiotique faiblement acidifiant
- à un pH de 6,8, la céphalexine est ionisée à 36 %
- le degré de solubilité de la céphalexine dans le tissu adipeux est élevé
- la céphalexine ne se lie aux protéines que dans une mesure limitée (10 à 15 %).

Après diffusion de Rilexine 200 LC ad us. vet. dans le lait et les tissus, les concentrations de céphalexine dans la mamelle traitée sont supérieures aux concentrations minimales inhibitrices des germes concernés pendant une période de 12 heures.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisolum (E320)

Ricini oleum hydrogenatum

Arachidis oleum

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 4 injecteurs de 10 ml de suspension et 4 serviettes désinfectantes (alcool isopropylicus)

Boîte de 12 injecteurs de 10 ml de suspension et 12 serviettes désinfectantes (alcool isopropylicus)

Boîte de 32 injecteurs de 10 ml de suspension et 32 serviettes désinfectantes (alcool isopropylicus)

Boîte de 60 injecteurs de 10 ml de suspension et 60 serviettes désinfectantes (alcool isopropylicus)

Chaque injecteur de 10 g contient 10 ml de suspension pour une utilisation intramammaire et se compose d'un cylindre avec un piston, est fermé hermétiquement par un bouchon et est fabriqué en polyéthylène PE.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon

Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 54'694 016

conditionnement de 4 injecteurs de 10 ml de suspension et 4 serviettes désinfectantes

Swissmedic 54'694 024

conditionnement de 12 injecteurs de 10 ml de suspension et 12 serviettes désinfectantes

Swissmedic 54'694 032

conditionnement de 32 injecteurs de 10 ml de suspension et 32 serviettes désinfectantes

Swissmedic 54'694 001

conditionnement de 60 injecteurs de 10 ml de suspension et 60 serviettes désinfectantes

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 17.11.2000

Date du dernier renouvellement: 16.12.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20.10.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.