

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RILEXINE 200 Lactating Cow, 200 mg, intramammaire suspensie voor koeien

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### Werkzaam bestanddeel :

Cefalexine ..... 200 mg

#### Hulpstoffen :

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Intramammaire suspensie.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort

Rund

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling tijdens de lactatieperiode van mastitis, die wordt veroorzaakt door *Staphylococcus*, *Streptococcus* en E-coli, die gevoelig zijn voor cefalexine.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij gekende resistentie voor cefalosporines of bèta-lactamines.

Niet gebruiken in geval van bekende of vermoede overgevoeligheid voor cefalosporines, andere bèta-lactamines of (een van de) hulpstoffen. Niet toedienen in het geval dat de nierfunctie is aangetast.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voor het toedienen, de speen van het te behandelen kwartier volledig leegmelken en goed ontsmetten.

De selectie van de microbiële resistentie evolueert bij sommige pathogene micro-organismen.

Waar mogelijk dient cefalexine uitsluitend gebruikt te worden op basis van de uitkomst van een gevoeligheidstest, met in achtneming van de officiële, nationale en regionale antibiotica regelgeving.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en vice versa. Allergische reacties voor deze stoffen kunnen ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefalosporines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

In geval van oog- en huidcontact, onmiddellijk spoelen met water.

Raadpleeg een arts indien symptomen zoals huiderythema optreden en toon hem/haar deze waarschuwing. Raadpleeg met spoed een arts indien symptomen optreden die ernstiger zijn zoals gezichts-, lip- of oogoedeem of ademhalingsproblemen.

De handen wassen na het toedienen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Bij ongeveer 50% van de koeien die behandeld zijn met dit product is een tijdelijke toename waargenomen van het aantal somatische cellen (van 200 000 tot 500 000/ml).

In geval van een overgevoeligheidsreactie dient symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

##### Dracht

Veiligheidsstudies hebben aangetoond dat er een potentieel embryotoxisch / foetotoxisch of teratogeen effect is van de substantie bij een gebruik van hogere dan de therapeutische dosis. Echter, gezien de lage hoeveelheid cefalexine geabsorbeerd via de intra mammaire route, zou dit bij gebruik tijdens de dracht geen probleem kunnen opleveren.

##### Lactatie

Het product is toegelaten voor lacterende koeien.

Melk van lacterende koeien mag niet gebruikt worden tijdens de wachttijd voor het voederen van kalveren.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Risico op kruisgevoeligheid met penicillines.

Het nefrotoxisch potentieel van aminoglycosiden zoals streptomycine, neomycine en gentamycine kan toenemen door het gelijktijdig gebruik van cefalosporines en andere nefrotoxische moleculen.

Het gelijktijdig gebruik van bacteriostatische antibiotica kan het effect verminderen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Toediening : één injector per geïnfecteerd kwartier, na het volledig leegmelken en het ontsmetten van het uiteinde van de speen.

De behandeling iedere 12 uur herhalen gedurende 2 dagen.

De keuze van de tepelkanule, een korte of lange, is een keuze die de gebruiker zelf maakt ; bij een beschadigde speen wordt echter een korte kanule aanbevolen.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Geen bekend

#### 4.11 Wachtijd(en)

(Orgaan) vlees : 4 dagen

Melk: 2 dagen

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anti-microbieel

ATCvet-code : QJ01DB01

#### 5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een antibioticum van de familie van de cefalosporines, dat semisynthetisch wordt geproduceerd, vertrekkende van een 7-aminocefalosporaankern. Het oefent zijn antibiotische werkzaamheid uit door remming van de synthese van de bacteriewand. Cefalexine werkt tegen een groot aantal Gram+ en Gram- bacteriën, met inbegrip van penicillinasen producerende stafylococci en  $\beta$ -hemolytische streptococci.

Cefalexine werkt op veranderlijke wijze tegen *E. coli*, *Klebsiella* spp. en *Proteus* spp. vanwege het ontstaan van resistentie.

Cefalexine werkt niet vanwege de natuurlijke resistentie tegen voornamelijk *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* spp., *enterococcus faecalis* en *Serratia*.

De MIC-waarden van de voornaamste pathogene uierkiemen staan hieronder vermeld :

| Bacteriestam                 | MIC <sub>50</sub><br>( $\mu$ g/ml) | MIC <sub>90</sub><br>( $\mu$ g/ml) | Resistentie in<br>% |
|------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|---------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 0,25                               | 0,5                                | 0%                  |
| <i>Staphylococcus spp</i>    | 0,25                               | 0,5                                | 0%                  |
| <i>Streptococcus spp</i>     | 0,12                               | 0,5                                | 2,6%                |
| <i>Escherichia coli</i>      | 8                                  | 16                                 | 13,2%               |

De resistentiewerkingsmechanismen zijn de volgende :

De bacteriële gevoeligheid voor of resistentie tegen cefalexine ontstaat, aan de ene kant, door de stabiliteit van het molecuul ten opzichte van  $\beta$ -lactamasen (penicillinasen, cefalosporinasen) die de bacteriën eventueel kunnen produceren en, aan de andere kant, door de affiniteit van het antibioticum voor PBPs (proteins bound to penicillins), enzymen van het cytoplasmatisch membraan die een rol spelen in de laatste fase van de peptidoglycaansynthese in de celwand van de bacterie.

Cefalexine is van nature uit ongevoelig voor de betalactamasen die de penicillines inactiveren, maar kan geïnactiveerd worden door de cefalosporinasen die door sommige kiemen aangemaakt worden :

- *Bacillus cereus*
- Indol-positieve *Proteus*
- *Serratia*
- *Pseudomonas*.

Er kan een kruisresistentie voorkomen met andere cefalosporines of beta-lactamines.

Bij intramammaire toediening houdt de doeltreffendheid nog 24 uur aan, na het stopzetten van de behandeling.

#### 5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Cefalexine bezit een uitstekende weefselspreiding; de weefselhalfwaardetijd is langer dan de plasmahalfwaardetijd. Na een intramammaire toediening van de dosering, 2 maal/dag gedurende 2 dagen, m.b.v. één injector per kwartier, kan cefalexine in kleine concentraties in het plasma worden waargenomen (0,102 µg/ml tot 0,746 µg/ml) maar nooit langer dan 60 uur na de behandeling. De absorptie in de uier varieert na een intramammaire toediening m.b.v. één injector (200 mg cefalexine) per kwartier (wat overeenkomt met 800 mg per dier), de gemiddelde tijd van de maximale totale radioactiviteitsconcentratie in het plasma is 7 uur na de toediening (3 tot 12 uur).

72 uur na de toediening liggen de concentraties cefalexine in het uierweefsel tussen 5,12 en 13,94 µg/g.

12 uur na de toediening liggen de concentraties cefalexine in de melk tussen 2,970 en 7,993 µg hetzij g-1 (gemiddeld 5,575 µg/g).

48 uur na de toediening liggen de concentraties cefalexine in de melk tussen 0,029 en 0,058 µg hetzij g-1 (gemiddeld 0,045 µg/g).

De geabsorbeerde hoeveelheid wordt snel uitgescheiden en hoofdzakelijk via de urine (63 %). De uitscheiding via de faeces (via de gal) en de melk is respectievelijk 5% en 9% van de toegediende hoeveelheid, gedurende een periode van 0 tot 72 uur na de toediening. De absorptie gedurende deze periode wordt geschat op 67%.

16% van de toegediende hoeveelheid bevindt zich 72 uur na de toediening nog in de uier en is dus beschikbaar voor de volgende absorptie en/of uitscheiding in de melk.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Butylhydroxyanisole  
gehydrogeneerde ricineolie  
arachide olie

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen, voor zover bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

- Doos met 3 injectoren van 10 ml.
- Doos met 4 injectoren van 10 ml.
- Doos met 12 injectoren van 10 ml.
- Doos met 2 x 12 injectoren van 10 ml.
- Doos met 24 injectoren van 10 ml.
- Doos met 36 injectoren van 10 ml.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddel of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC S.A.  
1ère Avenue - 2065 m  
L.I.D. - 06516 - CARROS  
FRANKRIJK

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V163344

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 13.08.1993  
Datum van laatste verlenging: 21/12/2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

29/11/2017

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Op diergeneeskundig voorschrift.