

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RILEXINE 500 Dry Cow 63,9 mg/g, suspensie voor intramammair gebruik bij runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel :

Cefalexine (als benzathine) 375 mg voor een injector van 8 g
(wat overeenkomt met 504,7 mg cefalexine benzathine)

Hulpstoffen :

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund

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

Behandeling tijdens de droogstand van mastitis, die wordt veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus spp.* en *Streptococcus spp.*, die gevoelig zijn voor cefalexine.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor cefalosporines of andere bèta-lactam antibiotica of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van een bekende resistentie voor cefalosporines of andere bèta-lactam antibiotica.

Risico op kruisgevoeligheid met penicillines.

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

Om te voorkomen dat, tijdens het inspuiten van het diergeneesmiddel, de uier wordt besmet door bacteriën die aanwezig zijn op de speen, dienen de voorzorgsmaatregelen, die hieronder staan beschreven in de rubriek 4.9, nauwgezet te worden gerespecteerd.

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

Cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact.

Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en vice versa.

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

Niet omgaan met dit diergeneesmiddel in geval van overgevoeligheid, of indien u geadviseerd wordt niet met dit soort mengsels te werken.

Ga voorzichtig om met dit diergeneesmiddel om aanraking te voorkomen.

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)

Het kan voorkomen dat tijdelijk een lokale irritatie optreedt.

In geval van een overgevoeligheidsreactie dient een symptomatische behandeling ingesteld.

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

Niet toedienen binnen de 2 maanden vóór het verwachte afkalven.

Niet toedienen tijdens de lactatieperiode.

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

Niet gelijktijdig gebruiken met bacteriostatische antibiotica.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Per kwartier, de inhoud van één injector inspuiten, na het volledig leegmelken en het ontsmetten van het uiteinde van de speen. Voor elke speen een ander doekje gebruiken om schoon te maken. Voorkom dat het uiteinde van de injectors besmet wordt door de vingers.

Het kwartier voorzichtig masseren om de verspreiding van het diergeneesmiddel te versnellen.

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

Geen.

4.11 Wachtijd

Melk:

12 uur na het kalven als de droogstand periode groter of gelijk is aan 42 dagen. 42,5 dagen na de behandeling, als de droogstand periode minder dan 42 dagen is.

Vlees en slachtafval:

4 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anti-bacterieel, cefalosporines van de eerste generatie, cefalexine.
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 β -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 recente MIC-waarden van de voornaamste pathogene uierkiemen staan hieronder vermeld :

Bacteriestam	MIC ₅₀ (μ g/ml)	MIC ₉₀ (μ g/ml)	Resistentie in %
<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%

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 bèta-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.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Cefalexine bezit een uitstekende weefselspreiding; de weefselhalfwaardetijd is langer dan de plasmahalfwaardetijd. Cefalexine wordt hoofdzakelijk uitgescheiden via de urine (85 %), in actieve vorm. De urineconcentratie pieken liggen veel hoger dan de plasmaconcentratiepieken.

Na toediening in de uier, kan cefalexine mogelijk niet worden waargenomen in het serum, gedurende de hele droge periode (vanaf twee dagen na de behandeling) en tot 4 dagen na het kalven.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

aluminiumstearaat, harde paraffine, vloeibare paraffine.

6.2 Onverenigbaarheden

Geen gekende

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In de oorspronkelijke verpakking bewaren.
Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 4, 12, 24, 36, 60, 120 intramammaire injectoren van 8 g.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

BE-V166162

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunning: 12/07/1994
Datum van de laatste verlenging: 05/12/2008.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/09/2018

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

Op diergeneeskundig voorschrift
Distributeur :
VIRBAC BELGIUM
Esperantolaan 4
3001 LEUVEN

BELGIE