

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RILEXINE DC 375 MG SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR VACHES AU TARISSEMENT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue intramammaire de 8 g contient :

Substance active :

Céfalexine 375 mg (équivalent à 500 mg de céfalexine benzathine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Stéarate d'aluminium
Vaseline blanche
Paraffine liquide légère

Suspension huileuse blanche à jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Bovins (vaches au tarissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des mammites subcliniques et prévention de nouvelles infections intramammaires survenant pendant la période de tarissement, causées par *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines, aux autres β -lactamines ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Une résistance croisée se produit avec d'autres β -lactamines.

3.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et des tests de sensibilité du ou des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des bactéries cibles au niveau de l'exploitation, ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la céfalexine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres β -lactamines en raison du potentiel de résistance croisée.

Les règles d'asepsie doivent être scrupuleusement respectées lors de l'administration du médicament vétérinaire. L'efficacité du médicament vétérinaire n'a été établie que contre les agents pathogènes mentionnés dans la rubrique 3.2. Par conséquent, une mammite aiguë grave (potentiellement mortelle) due à d'autres espèces pathogènes, principalement *Pseudomonas aeruginosa*, peut survenir après le tarissement.

Des mesures vétérinaires et de gestion appropriées, comprenant de bonnes pratiques d'hygiène, doivent être prises de manière à réduire ce risque. Les vaches doivent être logées dans un environnement hygiénique situé à l'écart de la salle de traite. Les vaches doivent être contrôlées régulièrement plusieurs jours après le tarissement.

Eviter de nourrir les veaux avec du lait contenant des résidus d'antibiotiques jusqu'à la fin du temps d'attente fixé pour le lait (sauf pendant la phase colostrale), car cela pourrait conduire à la sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent occasionnellement être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux céphalosporines, ou à qui il a été conseillé de ne pas entrer en contact avec des préparations de pénicilline ou de céphalosporine, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipulez ce médicament vétérinaire avec beaucoup de précautions pour éviter toute exposition. Portez des gants pendant l'administration du médicament vétérinaire et lavez-vous les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement à l'eau claire.

Si vous développez des symptômes après une exposition, tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou une difficulté à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

Les personnes développant une réaction après un contact avec le médicament vétérinaire doivent éviter de manipuler le produit (ainsi que d'autres produits contenant des céphalosporines et des pénicillines) à l'avenir.

Les serviettes nettoyantes fournies avec le médicament vétérinaire contiennent de l'alcool isopropylique, qui peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux chez certaines personnes. Le port de gants est recommandé pendant l'administration du médicament vétérinaire et lors de la remise des serviettes nettoyantes.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches au tarissement) :

Rare	Réaction allergique ¹ (agitation, tremblements, œdème des
------	--

(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	mamelles, paupières gonflées, lèvres gonflées)
---	--

¹ Immédiate, peut entraîner la mort chez certains animaux.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Le médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pendant la gestation. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation dans des études spécifiques de tolérance sur l'animal cible.

Cependant, aucun effet indésirable sur le fœtus n'a été observé lors de l'essai clinique. Par ailleurs, les quantités de céfalexine absorbées par voie intramammaire étant faibles, l'utilisation de ce médicament pendant la gestation ne présente pas de problème particulier.

Lactation :

Ne pas utiliser durant la lactation chez les vaches laitières en lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'innocuité de l'utilisation concomitante du médicament vétérinaire avec d'autres produits intramammaires n'ayant pas été établie, l'utilisation simultanée est déconseillée.

Ne pas utiliser simultanément avec des antibiotiques bactériostatiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

375 mg de céfalexine (équivalant à 500 mg de céfalexine benzathine), soit le contenu d'une seringue, doit être administré dans chaque quartier par le canal du trayon immédiatement après la dernière traite de la période de lactation.

Effectuer une traite complète avant de commencer l'administration. Avant d'administrer le médicament vétérinaire, les trayons doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés à l'aide de la serviette nettoyante fournie, en prenant soin de ne pas contaminer l'embout de la seringue. Administrer le contenu complet d'une seringue dans chaque quartier. Masser après l'administration. Après l'administration, il est recommandé d'immerger le trayon dans une solution désinfectante appropriée. Ne pas traire après le traitement.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Voir rubrique 3.6.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 4 jours.

Lait :

- 12 heures après le vêlage si la période de tarissement est supérieure à 42 jours.
- 42,5 jours après le traitement, si la période de tarissement est égale ou inférieure à 42 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ51DB01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est un antibactérien appartenant au groupe des β -lactamines, elle est structurellement analogue aux pénicillines et a un mode d'action similaire. Elle appartient à la première génération des céphalosporines.

Les β -lactamines empêchent la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne par inhibition des enzymes transpeptidiques et carboxypeptidiques, provoquant un déséquilibre osmotique qui détruit les bactéries en croissance. La céfalexine est active contre les bactéries à Gram positif telles que *Staphylococcus aureus* (dont les souches productrices de β -lactamase), d'autres staphylocoques qui produisent ou non des pénicillinases, et *Streptococcus* spp. y compris *S. uberis* et *S. dysgalactiae*.

Les concentrations critiques (ou seuils) de sensibilité (S) et de résistance (R), sont pour les céphalosporines de première génération (selon le CLSI, 2013) : Sensible : $\leq 8 \mu\text{g/mL}$, Intermédiaire : $16 \mu\text{g/mL}$ et Résistant : $\geq 32 \mu\text{g/mL}$. Les principaux mécanismes de résistance aux β -lactamines sont la production d'enzymes (β -lactamases) qui inactivent le médicament, l'altération des protéines fixatrices de pénicilline et l'altération de la perméabilité de la membrane externe bactérienne. Les céphalosporines sont généralement peu sensibles à l'action des β -lactamases.

Il existe une résistance croisée (impliquant le même mécanisme de résistance) entre les antibiotiques du groupe des β -lactamines en raison de similitudes structurelles. Elle se produit avec les enzymes β -lactamases, les modifications structurelles des porines ou les modifications des pompes d'efflux. La co-résistance (impliquant différents mécanismes de résistance) a été décrite chez *E.coli* en raison d'un plasmide qui porte différents gènes codant pour la résistance.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La céfalexine possède une excellente diffusion tissulaire et sa demi-vie tissulaire est nettement supérieure à sa demi-vie plasmatique. L'élimination de la céfalexine s'effectue essentiellement (85 %) par voie urinaire sous forme active. Les pics de concentration urinaire sont très supérieurs aux pics de concentration plasmatique.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire polyéthylène basse densité

Boîte de 12 seringues intramammaires de 8 g et 12 serviettes nettoyantes

Boîte de 24 seringues intramammaires de 8 g et 24 serviettes nettoyantes

Boîte de 60 seringues intramammaires de 8 g et 60 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

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

BE-V599182

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

06/05/2022

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

31/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).