

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rilexine DC 375 mg suspensie voor intramammair gebruik voor droogstaande koeien

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per intramammaire injector (8 g):

Werkzame bestanddelen:

Cefalexine 375 mg (overeenkomend met 500 mg cefalexine benzathine)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Aluminiumstearaat
Zachte witte paraffine
Lichte, vloeibare paraffine

Wit tot gelige olieachtige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (droogstaande koeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van subklinische mastitis op het moment van het droogzetten en preventie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstand, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* en *Streptococcus uberis*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporinen, andere bèta-lactamantibiotica of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie met andere penicillinen komt voor.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bèta-lactamantibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

De regels van asepsis moeten nauwgezet worden gevolgd tijdens de toediening van het diergeneesmiddel. De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is alleen vastgesteld tegen de pathogenen genoemd in rubriek 3.2. Daardoor kan ernstige acute mastitis (mogelijk fataal) optreden na het droogzetten, als gevolg van andere pathogene soorten, voornamelijk *Pseudomonas aeruginosa*.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij, waaronder goede hygiënische maatregelen, moeten worden getroffen om dat risico te verminderen. Koeien moeten worden gehuisvest in een hygiënische omgeving, apart van de melkstal. Koeien moeten enkele dagen na het droogzetten regelmatig worden gecontroleerd.

Het voeren van melk die residuen van cefalexine bevat aan kalveren moet worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor melk (behalve tijdens de colostrale fase), omdat het antimicrobieel resistente bacteriën in de darmmicrobiota van het kalf zou kunnen selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën zou kunnen doen toenemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen of cefalosporinen, of die geadviseerd zijn niet met penicilline of cefalosporinepreparaten te werken, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer dit diergeneesmiddel met de grootste zorg om blootstelling te voorkomen. Draag handschoenen tijdens toediening van het diergeneesmiddel en handen wassen na gebruik.

In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, onmiddellijk spoelen met schoon water.

Als u symptomen krijgt na blootstelling, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische aandacht.

Personen die een reactie ontwikkelen na contact met het diergeneesmiddel, dienen het hanteren van het diergeneesmiddel (en andere diergeneesmiddelen die cefalosporine en penicilline bevatten) in de toekomst te vermijden.

De schoonmaakdoekjes die bij het diergeneesmiddel worden geleverd, bevatten isopropylalcohol dat bij sommige mensen huid- of oogirritatie kan veroorzaken. Het dragen van handschoenen wordt aanbevolen tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel en bij het gebruik van de schoonmaakdoekjes.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (droogstaande koeien):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Allergische reactie ¹ (agitatie, beven, oedeem van de uiers, gezwollen ooglid, gezwollen lip)
---	--

¹ Onmiddellijk, kan bij bepaalde dieren tot de dood leiden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik tijdens de dracht. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht in specifieke veiligheidsonderzoeken bij doeldieren.

In de klinische proef werden echter geen nadelige effecten op de foetus waargenomen. Aangezien de hoeveelheden cefalexine die via de intramammaire route worden geabsorbeerd laag zijn, vormt het gebruik van dit diergeneesmiddel tijdens de dracht geen specifiek probleem.

Lactatie:

Niet gebruiken bij lacterende melkkoeien.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid dit diergeneesmiddel in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, gelijktijdig gebruik wordt afgeraden.

Niet gelijktijdig gebruiken met bacteriostatische antibiotica.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

375 mg cefalexine (overeenkomend met 500 mg cefalexine-benzathine), d.w.z. de inhoud van één injector moet onmiddellijk na de laatste melkbeurt van de lactatie in elk kwartier via het speenkanaal worden toegediend.

Voor aanvang van de toediening goed uitmelken. Alvorens het diergeneesmiddel toe te dienen, moeten de spenen grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd met behulp van de meegeleverde reinigingsdoek en er moet voor gezorgd worden dat besmetting van het uiteinde van de injector wordt voorkomen. Dien in elk kwartier de volledige inhoud van een injector toe. Masseer na toediening. Na toediening wordt aanbevolen de speen onder te dompelen in een goedgekeurd desinfectiebad. Na de behandeling niet melken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Zie rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk:

- 12 uren na het kalven als de droogstandperiode langer is dan 42 dagen

- 42,5 dagen na de behandeling, als de droogstandperiode 42 dagen of korter is

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ51DB01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een antibacterieel middel dat behoort tot de groep van β -lactamantibiotica, en is structureel analoog aan en heeft een vergelijkbaar werkingsmechanisme als penicillinen. Het behoort tot de eerste generatie cefalosporinen.

De β -lactamantibiotica voorkomen de synthese van de bacteriële celwand door remming van transpeptide- en carboxypeptide-enzymen, waardoor een osmotische onbalans ontstaat die groeiende bacteriën vernietigt. Cefalexine werkt tegen grampositieve bacteriën zoals *Staphylococcus aureus* (inclusief β -lactamaseproducerende stammen), andere stafylokokken die al dan niet penicillinasen produceren, en *Streptococcus* spp., waaronder *S. uberis* en *S. dysgalactiae*.

Kritische concentraties (snijpunten of breekpunten) gevoeligheid (S) en resistentie (R), in $\mu\text{g/ml}$, voor cefalosporinen van de eerste generatie (CLSI, 2013): Gevoelig: ≤ 8 , Intermediair: 16 en Resistent: ≥ 32 . De belangrijkste mechanismen van resistentie tegen β -lactams zijn de productie van enzymen (β -lactamasen) die het diergeneesmiddel inactiveren, de verandering van penicilline-fixerende eiwitten en de verandering van de permeabiliteit van het bacteriële buitenmembraan. Cefalosporinen zijn over het algemeen niet gevoelig voor de werking van β -lactamasen.

Er is een kruisresistentie (met hetzelfde resistentiemechanisme) tussen antibiotica van de β -lactamgroep vanwege structurele overeenkomsten. Het komt voor bij β -lactamase-enzymen, structurele veranderingen in porines of veranderingen in effluxpompen. Co-resistentie (met verschillende resistentiemechanismen) is beschreven bij *E. coli* vanwege het feit dat een plasmide verschillende genen draagt die coderen voor resistentie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Cefalexine heeft een uitstekende weefseldiffusie en de weefselhalfwaardetijd is aanzienlijk langer dan de plasmahalfwaardetijd. De eliminatie van cefalexine vindt voornamelijk (85%) plaats via de urine in zijn actieve vorm. De urinaire concentratiepieken zijn veel hoger dan de plasmaconcentratiepieken.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE intramammaire injector.

Doos met 12 x 8g intramammaire injectoren en 12 reinigingsdoekjes.
Doos met 24 x 8g intramammaire injectoren en 24 reinigingsdoekjes.
Doos met 60 x 8g intramammaire injectoren en 60 reinigingsdoekjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

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

BE-V599182

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van de eerste vergunningverlening:
06 mei 2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

31/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).