

B. BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m

L.I.D. - 06516 - CARROS

France

Distributeur :

VIRBAC BELGIUM

Esperantolaan 4

3001 LEUVEN

BELGIE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(D)E(L)EN

Werkzaam bestanddeel :

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

Hulpstoffen :

Aluminiumstearaat, harde paraffine, vloeibare paraffine.

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

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.

6. BIJWERKINGEN

Het kan voorkomen dat tijdelijk een lokale irritatie optreedt.

In geval van een overgevoelighedsreactie 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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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 hierboven staan beschreven, nauwgezet te worden gerespecteerd.

10. WACHTTIJD

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.

(Orgaan)Vlees :

4 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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, 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 ooggedeelte of ademhalingsproblemen.

De handen wassen na het toedienen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toedienen binnen de 2 maanden vóór het verwachte afkalven.

Niet toedienen tijdens de lactatieperiode.

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

Niet gelijktijdig gebruiken met bacteriostatische antibiotica.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Niet-gebruikte geneesmiddelen of daarvan afgeleide afvalstoffen dienen te worden verwijderd volgens lokale voorschriften

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V166162