

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

RILEXINE 200 Lactating Cow, 200 mg suspension intramammaire pour bovins

2. Composition

Un injecteur de 9,4 g contient :

Substance active :

Céfalexine (sous forme de monohydrate)..... 200 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)..... 1,8 mg

3. Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

4. Indications d'utilisation

Traitement en période de lactation des mammites causées par les staphylocoques, streptocoques et *E. coli* sensibles à la céfalexine.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux céphalosporines ou à d'autres antibiotiques bêta-lactamines.

Ne pas utiliser en cas d'altération de la fonction rénale.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La sélection de la résistance microbienne évolue chez certains micro-organismes pathogènes.

Le choix de l'utilisation de la céfalexine doit être basé sur des tests de sensibilité bactérienne et tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité suite à leur injection, inhalation, ingestion ou au contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

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

En cas d'apparition d'érythème cutané, demandez conseil à un médecin et montrez- lui la notice ou l'étiquette. L'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou l'apparition d'une difficulté respiratoire sont des symptômes plus graves ; dans ces cas-là, demandez immédiatement conseil à un médecin.

Se laver les mains après l'utilisation.

Gestation :

Les études de sécurité ont mis en évidence un effet embryotoxique/fœtotoxique ou tératogène potentiel de la substance active à des doses supérieures à celles qui sont thérapeutiques. Cependant, compte tenu de la faible quantité de céfalexine absorbée par la voie intramammaire, il ne devrait pas y avoir de problème particulier pour utiliser ce médicament vétérinaire durant la gestation.

Lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Le lait issu des vaches traitées ne doit pas être donné aux veaux durant le temps d'attente.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Risque de sensibilité croisée avec les pénicillines.

Le potentiel néphrotoxique des antibiotiques aminoglycosides tels que la streptomycine, la néomycine et la gentamycine peut être amplifié par l'utilisation simultanée de céphalosporines et tout autre molécule néphrotoxique.

L'utilisation simultanée d'antibiotiques bactériostatiques peut diminuer l'efficacité.

Surdosage :

Aucun connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins (vaches en lactation) :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :
Comptage élevé de cellules somatiques ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Réaction d'hypersensibilité ²

¹ Transitoire, de 200 000 à 500 000/mL.

² Un traitement symptomatique approprié devrait être administré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramammaire.

Administrar le contenu d'un injecteur par quartier infecté, après traite complète et désinfection de l'extrémité du trayon.

Renouveler le traitement toutes les 12 heures durant 2 jours.

Le choix de l'embout, court ou long, est laissé à la discrétion de l'utilisateur ; néanmoins, l'embout court est préférable sur un trayon fragilisé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voir la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

10. Temps d'attente

Viandes et abats : 4 jours.

Lait : 2 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V163344

Présentations :

Boîte de 3, 4, 12, 2 x 12, 24 ou 36 injecteurs de 9,4 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Janvier 2026

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Fabricant responsable de la libération des lots :

HAUPT PHARMA LATINA

S.S.156 dei Monti Lepini – Km. 47,600

04100 Borgo San Michele – Latina

Italie

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.