

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

RILEXINE 200 Lactating Cow, 200 mg, intramammaire suspensie voor koeien

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:

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m

L.I.D. - 06516 - CARROS

Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Latina

S.S156 dei Monti Lepini – Km.47,600

04100 Borgo San Michele – Latina

Italië

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m

L.I.D. - 06516 - CARROS

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RILEXINE 200 Lactating Cow, 200 mg, intramammaire suspensie voor koeien

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)**Werkzaam bestanddeel :**

Cefalexine 200 mg

Hulpstoffen :

Butylhydroxyanisole, gehydrogeneerde ricineolie, arachide olie.

4. INDICATIE(S)

Behandeling tijdens de lactatieperiode van mastitis, die wordt veroorzaakt door *Staphylococcus*, *Streptococcus* en E-coli, die gevoelig zijn voor cefalexine.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij gekende resistentie voor cefalosporines of bèta-lactamines.

Niet gebruiken in geval van bekende of vermoede overgevoeligheid voor cefalosporines, andere bèta-lactamines of (een van de) hulpstoffen. Niet toedienen in het geval dat de nierfunctie is aangetast.

6. BIJWERKINGEN

Bij ongeveer 50% van de koeien die behandeld zijn met dit product is een tijdelijke toename waargenomen van het aantal somatische cellen (van 200 000 tot 500 000/ml).

In geval van een overgevoeligheidsreactie dient symptomatisch te worden behandeld.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen.

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

Toediening : één injector per geïnfecteerd kwartier, na het volledig leegmelken en het ontsmetten van het uiteinde van de speen.

De behandeling iedere 12 uur herhalen gedurende 2 dagen.

De keuze van de tepelkanule, een korte of lange, is een keuze die de gebruiker zelf maakt ; bij een beschadigde speen wordt echter een korte kanule aanbevolen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor het toedienen, de speen van het te behandelen kwartier volledig leegmelken en goed ontsmetten.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 2 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voor het toedienen, de speen van het te behandelen kwartier volledig leegmelken en goed ontsmetten.

De selectie van de microbiële resistentie evolueert bij sommige pathogene micro-organismen.

Waar mogelijk dient cefalexine uitsluitend gebruikt te worden op basis van de uitkomst van een

gevoeligheidstest, met in achtneming van de officiële, nationale en regionale antibiotica regelgeving.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en vice versa. Allergische reacties voor deze stoffen kunnen ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefalosporines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

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.

Dracht

Veiligheidsstudies hebben aangetoond dat er een potentieel embryotoxisch / foetotoxisch of teratogeen effect is van de substantie bij een gebruik van hogere dan de therapeutische dosis. Echter, gezien de lage hoeveelheid cefalexine geabsorbeerd via de intra mammaire route, zou dit bij gebruik tijdens de dracht geen probleem kunnen opleveren.

Lactatie

Het product is toegelaten voor lacterende koeien.

Melk van lacterende koeien mag niet gebruikt worden tijdens de wachttijd voor het voederen van kalveren.

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

Risico op kruisgevoeligheid met penicillines.

Het nefrotoxisch potentieel van aminoglycosiden zoals streptomycine, neomycine en gentamycine kan toenemen door het gelijktijdig gebruik van cefalosporines en andere nefrotoxische moleculen.

Het gelijktijdig gebruik van bacteriostatische antibiotica kan het effect verminderen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Januari 2022

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V163344

15. OVERIGE INFORMATIE

- Doos met 3 injectoren van 9,4 g.
- Doos met 4 injectoren van 9,4 g.
- Doos met 12 injectoren van 9,4 g.
- Doos met 2 x 12 injectoren van 9,4 g.
- Doos met 24 injectoren van 9,4 g.
- Doos met 36 injectoren van 9,4 g.

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