

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RILEXINE 200 Lactating Cow, 200 mg suspension intramammaire pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un injecteur de 9,4 g contient :

Substance active :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	1,8 mg
Huile de ricin hydrogénée	
Huile d'arachide	

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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 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 :

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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

Administrer 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.

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

Aucun connu.

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 : 2 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ51DB01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est un antibiotique de la famille des céphalosporines obtenu par hémisynthèse à partir du noyau 7-amino-céphalosporanique. Son action antibiotique de type bactéricide s'effectue par inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne. La céfalexine est active sur un grand nombre de bactéries Gram positif et Gram négatif, y compris les staphylocoques producteurs de pénicillinases et les streptocoques β -hémolytiques.

Elle est active de manière variable, du fait du développement de résistance envers *E. coli*, *Klebsiella* spp. et *Proteus* spp.

Elle est inactive du fait de résistance naturelle envers *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* spp., *Enterococcus faecalis* et *Serratia*, notamment.

Les valeurs de CMI obtenues sur les principaux germes pathogènes de la mamelle sont les suivantes :

Souche Bactérienne	CMI ₅₀ (μ g/mL)	CMI ₉₀ (μ g/mL)	% de résistance
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25	0,5	0 %
<i>Staphylococcus</i> spp.	0,25	0,5	0 %
<i>Streptococcus</i> spp.	0,12	0,5	2,6 %
<i>Escherichia coli</i>	8	16	13,2 %

Les mécanismes de résistance sont les suivants :

La sensibilité ou la résistance des bactéries à la céfalexine est due, d'une part, à la stabilité de la molécule à l'égard des bêta-lactamases (pénicillinases, céphalosporinases) qu'elles peuvent éventuellement produire, et d'autre part, à l'affinité de l'antibiotique pour les PBPs (*proteins bound to penicillins*), des enzymes de la membrane cytoplasmique qui interviennent dans les derniers stades de la synthèse du peptidoglycane dans la paroi bactérienne.

La céfalexine est naturellement insensible aux bêta-lactamases qui inactivent les pénicillines, mais elle peut être inactivée par des céphalosporinases produites par certains germes :

- *Bacillus cereus*
- *Proteus* indole positif
- *Serratia*
- *Pseudomonas*

Il peut exister une résistance croisée avec d'autres céphalosporines ou bêta-lactamines.

Par voie intramammaire, l'efficacité thérapeutique se maintient 24 heures après l'arrêt du traitement.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La céfalexine possède une excellente diffusion tissulaire, la demi-vie tissulaire est supérieure à la demi-vie plasmatique. Après administration intramammaire à raison d'un injecteur par quartier 2 fois/jour pendant 2 jours, la céfalexine peut être détectée au niveau plasmatique dans des concentrations faibles (0,102 µg/mL à 0,746 µg/mL) et jamais au-delà de 60 heures post-traitement. Après une administration intramammaire avec un seul injecteur (200 mg de céfalexine) dans chaque quartier (soit 800 mg par animal), l'absorption de la glande mammaire varie, et le temps moyen pour atteindre la concentration plasmatique maximale de radioactivité totale est de 7 h après l'administration (allant de 3 à 12 h).

Les concentrations en céfalexine retrouvées dans le tissu mammaire 72 heures après administration sont comprises entre 5,12 et 13,94 µg/g.

Les concentrations en céfalexine retrouvées dans le lait 12 heures après administration sont comprises entre 2,970 et 7,993 µg/g (5,575 µg/g en moyenne).

Les concentrations en céfalexine retrouvées dans le lait 48 heures après administration sont comprises entre 0,029 et 0,058 µg/g (0,045 µg/g en moyenne).

L'excrétion de la quantité absorbée est rapide et s'effectue principalement par voie urinaire (63 %).

L'élimination via les fèces (via la bile) et le lait est de 5 et 9 % respectivement de la quantité administrée, pendant une période de 0 à 72 heures après l'administration. On estime que l'absorption est de 67 %, au cours de cette période.

72 heures après l'administration, 16 % de la quantité administrée restent dans la glande mammaire et sont donc disponibles pour l'absorption suivante et/ou l'élimination dans le lait.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

- Boîte de 3 injecteurs de 9,4 g
- Boîte de 4 injecteurs de 9,4 g
- Boîte de 12 injecteurs de 9,4 g
- Boîte de 2 × 12 injecteurs de 9,4 g
- Boîte de 24 injecteurs de 9,4 g
- Boîte de 36 injecteurs de 9,4 g

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-V163344

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

13/08/1993

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

27/01/2026

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>).