

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RILEXINE 200 Lactating Cow, 200 mg intramammaire suspensie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén injector van 9,4 g bevat:

Werkzame bestanddelen:

Cefalexine (als monohydraat)..... 200 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisole (E320)	1,8 mg
Gehydrogeneerde ricineolie	
Arachideolie	

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Rund (lacterende koeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporines, andere bèta-lactamines of één van de hulpstoffen.

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

Niet gebruiken bij nierinsufficiëntie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of contact met de huid. Een overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot een kruisreacties met cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties voor deze stoffen kunnen ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefalosporines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van oog- en huidcontact, onmiddellijk spoelen met water.

Indien symptomen zoals huiderythema optreden, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Raadpleeg met spoed een arts indien symptomen optreden die ernstiger zijn zoals gezichts-, lip- of oogoedeem of ademhalingsproblemen.
Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (lacterende koeien):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Hoog aantal somatische cellen ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoelighedsreactie ²

¹ Tijdelijk, van 200.000 tot 500.000/ml.

² Er moet een passende symptomatische behandeling worden gegeven.

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:

Veiligheidsstudies hebben aangetoond dat er potentieel embryotoxische/foetotoxische of teratogene effecten zijn van de werkzaam bestanddeel bij gebruik van een hogere dan de therapeutische dosis. Echter, gezien de lage hoeveelheid cefalexine geabsorbeerd via de intramammaire route, zou dit bij gebruik tijdens de dracht geen probleem kunnen opleveren.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Tijdens de wachttijd mag geen melk van behandelde koeien aan kalveren worden gegeven.

3.8 Interactie 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 de werkzaamheid verminderen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

Toedien de inhoud van 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 tepelcanule, een korte of lange, is een keuze die de gebruiker zelf maakt; bij een beschadigde speen wordt echter een korte canule aanbevolen.

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

Geen bekend.

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: 2 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ51DB01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een antibioticum van de familie van de cefalosporines, dat semisynthetisch wordt geproduceerd, vertrekkende van een 7-aminocefalosporaankern. Het oefent zijn antibiotische werkzaamheid uit door remming van de synthese van de bacteriewand. Cefalexine werkt tegen een groot aantal Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën, met inbegrip van penicillinasen producerende stafylokokken en β -hemolytische streptokokken.

Cefalexine werkt op veranderlijke wijze tegen *E. coli*, *Klebsiella* spp. en *Proteus* spp. vanwege het ontstaan van resistentie.

Cefalexine werkt niet vanwege de natuurlijke resistentie tegen voornamelijk *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* spp., *Enterococcus faecalis* en *Serratia*.

De MIC-waarden van de voornaamste pathogene uierkiemen staan hieronder vermeld:

Bacteriestam	MIC ₅₀ (μ g/ml)	MIC ₉₀ (μ g/ml)	Resistentie in %
<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 %

De resistentiewerkingsmechanismen zijn de volgende:

De bacteriële gevoeligheid voor of resistentie tegen cefalexine ontstaat, aan de ene kant, door de stabiliteit van het molecuul ten opzichte van β -lactamasen (penicillinasen, cefalosporinasen) die de bacteriën eventueel kunnen produceren en, aan de andere kant, door de affiniteit van het antibioticum

voor PBP's (*proteins bound to penicillins*), enzymen van het cytoplasmatisch membraan die een rol spelen in de laatste fase van de peptidoglycaansynthese in de celwand van de bacterie.

Cefalexine is van nature uit ongevoelig voor de bèta-lactamasen die de penicillines inactiveren, maar kan geïnactiveerd worden door de cefalosporinasen die door sommige kiemen aangemaakt worden:

- *Bacillus cereus*
- Indol-positieve *Proteus*
- *Serratia*
- *Pseudomonas*.

Er kan een kruisresistentie voorkomen met andere cefalosporines of bèta-lactamines.

Bij intramammaire toediening houdt de doeltreffendheid nog 24 uur aan, na het stopzetten van de behandeling.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Cefalexine bezit een uitstekende weefselspreiding; de weefselhalfwaardetijd is langer dan de plasmahalfwaardetijd. Na een intramammaire toediening van de dosering, 2 maal/dag gedurende 2 dagen, m.b.v. één injector per kwartier, kan cefalexine in kleine concentraties in het plasma worden waargenomen (0,102 µg/ml tot 0,746 µg/ml) maar nooit langer dan 60 uur na de behandeling. De absorptie in de uier varieert na een intramammaire toediening m.b.v. één injector (200 mg cefalexine) per kwartier (wat overeenkomt met 800 mg per dier), de gemiddelde tijd van de maximale totale radioactiviteitsconcentratie in het plasma is 7 uur na de toediening (3 tot 12 uur).

72 uur na de toediening liggen de concentraties cefalexine in het uierweefsel tussen 5,12 en 13,94 µg/g.

12 uur na de toediening liggen de concentraties cefalexine in de melk tussen 2,970 en 7,993 µg/g (gemiddeld 5,575 µg/g).

48 uur na de toediening liggen de concentraties cefalexine in de melk tussen 0,029 en 0,058 µg/g (gemiddeld 0,045 µg/g).

De geabsorbeerde hoeveelheid wordt snel uitgescheiden en hoofdzakelijk via de urine (63 %). De uitscheiding via de faeces (via de gal) en de melk is respectievelijk 5 % en 9 % van de toegediende hoeveelheid, gedurende een periode van 0 tot 72 uur na de toediening. De absorptie gedurende deze periode wordt geschat op 67 %.

16 % van de toegediende hoeveelheid bevindt zich 72 uur na de toediening nog in de uier en is dus beschikbaar voor de volgende absorptie en/of uitscheiding in de melk.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- 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.

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-V163344

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

13.08.1993

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

27/01/2026

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>).