

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GBRAUCHSINFORMATION

RILEXINE TS 375 mg – Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Virbac

1<sup>ère</sup> Avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Frankreich

Vertrieb :

Virbac Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RILEXINE TS 375 mg - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder  
Cefalexin

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Euterinjektor (8 g) enthält:

Wirkstoff(e):

Cefalexin (als Cefalexin-Benzathin)

375 mg

Aussehen: Weiße bis cremefarbene ölige Suspension

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Therapie und Metaphylaxe von subklinischen Mastitiden zu Beginn der Trockenstehperiode, die durch gegenüber Cefalexin empfindliche Streptokokken und Staphylokokken (inkl.  $\beta$ -Laktamase-bildende Stämme) verursacht werden.

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere Beta-Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Vorliegen von Resistenzen gegen Cephalosporine.

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock) sind möglich. Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind (trockenstehende Milchkühe)

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur intramammären Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln.

Vor der intramammären Instillation sind die Euterviertel gut auszumelken und die Zitzenkuppen gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

Den Inhalt eines Injektors pro Euterviertel einbringen.

Eine Kontamination der Injektorspitze ist zu vermeiden.

Es sind immer alle vier Viertel zu behandeln.

Die Anwendung erfolgt einmalig zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### **Zusatzinformation zur Anwendung der variablen Zitzenkanüle**

Durch die variable Zitzenkanüle kann der Anwender wahlweise zwischen zwei verschiedenen Kanülenlängen bzw. Instillationsmöglichkeiten wählen. Die Anwendung erfolgt gemäß nachfolgender Gebrauchsinformation:

A) Lange Kanüle

B) Kurze Kanüle

(Bild)

(Bild)

1. Schutzkappe an Teil b fassen und durch seitliches Abbiegen lösen.

2. Gesamte Schutzkappe (Teil a und Teil b) abziehen.

3. Kanüle auf voller Länge in die Zitzenzisterne einführen.

1. Schutzkappe an Teil a fassen und durch Drehen lösen.

2. Teil a der Schutzkappe abziehen.

3. Nur das kurze Kanülenstück in den Zitzenkanal einführen.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: bei Applikation früher als 42 Tage vor dem Abkalben: 12 Stunden ab Laktationsbeginn  
bei Applikation innerhalb von 42 Tagen vor dem Abkalben: 42,5 Tage ab Verabreichung

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern

Die Injektoren im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der zugrundeliegenden Erreger basieren und es sollten die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika beachtet werden. Eine häufige Anwendung, insbesondere eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz Cefalexin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz herabsetzen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber diesem Tierarzneimittel oder Personen, denen geraten wurde, den Kontakt mit solchen Substanzen zu meiden, sollten den Umgang mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Symptome wie Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

#### Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während des letzten Drittels der Trächtigkeit vorgesehen (siehe Abschnitt „Wartezeit“)

#### Laktation:

Nicht bei Kühen während der Laktation anwenden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Polypeptidantibiotika, Aminoglykosiden oder einigen Diuretika (Furosemid) kann das Risiko einer Nierentoxizität erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung solcher Wirkstoffe ist zu vermeiden.

Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen und bakteriostatisch wirkenden Substanzen (Tetracykline, Sulfonamide oder Makrolide) vermindert die antibakterielle Wirksamkeit.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Jänner 2019

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 4 Injektoren à 8 g, Faltschachtel mit 12 Euterinjektoren à 8 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### Zulassungsnummer(n):

Z. Nr.: 8-00199