

BD/2022/REG NL 9348/zaak 882094

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van VIRBAC SA te Carros d.d. 1 juni 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Rilexine 200 LC suspensie voor intramammair gebruik bij runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9348**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Rilexine 200 LC suspensie voor intramammair gebruik bij runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9348**, zoals aangevraagd d.d. 1 juni 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Rilexine 200 LC suspensie voor intramammair gebruik bij runderen**, **REG NL 9348** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Rilexine 200 LC suspensie voor intramammair gebruik bij runderen**, **REG NL 9348** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 9348/zaak 882094

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 02 februari 2022



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RILEXINE 200 LC suspensie voor intramammair gebruik bij runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 9,4 g suspensie:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine-monohydraat
Overeenkomend met cefalexine 200 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Rund (melkgevende runderen)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van klinische mastitis bij melkgevende runderen, veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige stammen van *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* en *E. coli*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij

- bekende resistentie tegen cefalosporinen of andere bèta-lactam antibiotica.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In geval van een overgevoeligheidsreactie dient onmiddellijk symptomatisch te worden behandeld.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bètalactamantibiotica (penicillinen en cefalosporinen) verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Cefalosporinen kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie, inademing, inname of contact met de huid. Een overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot een kruisovergevoeligheid voor cefalosporinen en omgekeerd.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefalosporinen of andere bèta-lactam antibiotica 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 accidentele aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk grondig wassen met veel water. Was de handen na gebruik.

In geval van bijwerkingen (huiduitslag), dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gezichtsoedeem of ademhalingsproblemen zijn zeer ernstige symptomen die dringende medische behandeling vereisen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheidsreacties.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Geen aanwijzingen voor teratogene, mutagene en/of carcinogene effecten of interferentie tijdens de dracht.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Cefalexine, een bactericide werkzame cefalosporine, niet combineren met bacteriostatisch werkzame antibiotica zoals tetracycline, chloramphenicol of sulfonamiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Suspensie voor intramammair gebruik

Gebruik geen geopende en gedeeltelijk gebruikte injectoren.

Volg de gebruikelijke aseptische werkwijze tijdens de toediening.

1 injector per afwijkend kwartier. Toedienen na het melken. Het te behandelen kwartier leegmelken en de speen grondig reinigen en desinfecteren. Breng de punt van de injector in het tepelkanaal en druk de injector zachtjes onder continue druk leeg. De behandeling iedere 12 uur herhalen gedurende 2 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 6 dagen

Melk: 2 dagen

Melk van behandelde koeien dient niet aan kalveren te worden toegediend gedurende de wachttijd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: andere betalactam-antibiotica voor intramammair gebruik, eerste generatie cefalosporines

ATCvet-code: QJ51DB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine is een bactericide werkzaam antibioticum met een breed anti-bacterieel werkingsspectrum tegen zowel Gram-positieve als Gram-negatieve bacteriën.

Het verhindert de opbouw van de celwand van de bacteriën en draagt zo bij aan de lysis van de zich in de groei bevindende bacterie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Cefalexine wordt snel geresorbeerd; het wordt nauwelijks aan eiwitten gebonden, waardoor het goed diffundeert in alle weefsels en ook wordt verdeeld over vrijwel alle weefsels; het heeft een gemiddelde halfwaardetijd van 1 tot 1,5 uur; het wordt in het lichaam niet gemetaboliseerd en voor meer dan 80% als onveranderd molecuul via de nieren in de urine uitgescheiden.

Na toediening van Rilexine 200 LC zijn de melk- en weefselconcentraties in het behandelde kwartier hoger dan de MIC van de oorzakelijke kiemen gedurende een periode van 12 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Pinda olie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de originele verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE injector à 9,4 g, afgesloten met een LDPE dop.
Kartonnen doos met 1, 2, 4, 12, 24, 48 injectoren.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet gebruikte diergeneesmiddel of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Virbac
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9348

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 oktober 2004

Datum van laatste verlenging: 21 oktober 2009

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

1 februari 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RILEXINE 200 LC suspensie voor intramammair gebruik bij runderen
Cefalexine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDEEL

Per 9,4 g suspensie :
Werkzaam bestanddeel : Cefalexine-monohydraat
Overeenkomend met cefalexine..... 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1, 2, 4, 12, 24, 48 injectoren van 9,4 g

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (melkgevende runderen)

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

1 injector per afwijkend kwartier. Toedienen na het melken. Het te behandelen kwartier leegmelken en de speen grondig reinigen en desinfecteren. Breng de punt van de injector in het tepelkanaal en druk de injector zachtjes onder continue druk leeg. De behandeling iedere 12 uur herhalen gedurende 2 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN**WACHTTIJD**

Vlees en slachtafval : 6 dagen.

Melk : 2 dagen.

Melk van behandelde koeien dient niet aan kalveren te worden toegediend gedurende de wachttijd.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in de originele verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Virbac
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9348

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**LDPE Injector****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RILEXINE 200 LC suspensie voor intramammair gebruik bij runderen
Cefalexine

2. GEHALTE AAN WERKZAAME BESTANDDELEN

Per 9,4 g suspensie :
Werkzaam bestanddeel :
Cefalexine-monohydraat
Overeenkomend met cefalexine200 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

9,4 g

4. TOEDIENINGSWEG

INTRAMAMMAIR

5. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval : 6 dagen.
Melk : 2 dagen.
Melk van behandelde koeien dient niet aan kalveren te worden toegediend gedurende de wachttijd.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen direct gebruiken niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9348

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

RILEXINE 200 LC suspensie voor intramammair gebruik bij runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Virbac
1ère Avenue 2065m LID
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 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RILEXINE 200 LC suspensie voor intramammair gebruik bij runderen
Cefalexine.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 9,4 g suspensie :

Werkzaam bestanddeel : Cefalexine-monohydraat

Overeenkomend met cefalexine..... 200 mg

4. INDICATIE

Voor de behandeling van klinische mastitis bij melkgevende runderen, veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige stammen van *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae* en *E. coli*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij

- bekende resistentie tegen cefalosporinen of andere bèta-lactam antibiotica.

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheidsreacties

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Rund (melkgevende runderen).

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

Suspensie voor intramammair gebruik

Gebruik geen geopende en gedeeltelijk gebruikte injectoren.
Volg de gebruikelijke aseptische werkwijze tijdens de toediening.

1 injector per afwijkend kwartier. Toedienen na het melken. Het te behandelen kwartier leegmelken en de speen grondig reinigen en desinfecteren. Breng de punt van de injector in het tepelkanaal en druk de injector zachtjes onder continue druk leeg.
De behandeling iedere 12 uur herhalen gedurende 2 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval : 6 dagen.

Melk : 2 dagen.

Melk van behandelde koeien dient niet aan kalveren te worden toegediend gedurende de wachttijd.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25° C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de originele verpakking.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In geval van een overgevoeligheidsreactie dient onmiddellijk symptomatisch te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bètalactamantibiotica (penicillinen en cefalosporinen) verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor persoon die het middel toedient

Cefalosporinen kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie, inademing, inname of contact met de huid. Een overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot een kruisovergevoeligheid voor cefalosporinen en omgekeerd.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefalosporinen of andere bèta-lactam antibiotica 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 accidentele aanraking met de huid of ogen, onmiddellijk grondig wassen met veel water. Was de handen na gebruik.

In geval van bijwerkingen (huiduitslag), dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gezichtsoedeem of ademhalingsproblemen zijn zeer ernstige symptomen die dringende medische behandeling vereisen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Geen aanwijzingen voor teratogene, mutagene en/of carcinogene effecten of interferentie tijdens de dracht.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

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

Cefalexine, een bactericide werkzaam cefalosporine, niet combineren met bacteriostatisch werkzame antibiotica zoals tetracycline, chloramphenicol of sulfonamiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6 "Bijwerkingen".

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL 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

1 februari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE**KANALISATIE**

UDD

REGISTRATIENUMMER

REG NL 9348

DISTRIBUTEUR

Virbac Nederland B.V.
Hermesweg 15
3771 ND Barneveld
Nederland

Kartonnen doos met 1, 2, 4, 12, 24, 48 injectoren à 9,4 g.

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