

L'efficacité et la sécurité de Rilexine DC 375 mg ad us. vet., suspension intramammaire pour vaches au tarissement n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Rilexine DC 375 mg ad us. vet., suspension intramammaire pour vaches au tarissement repose sur celle de Rilexine DC 375 mg suspension intramammaire pour vaches au tarissement, qui contient le même principe actif, est autorisé en France et dont l'information a été mise à jour le 18.03.2022.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rilexine[®] DC 375 mg ad us. vet., suspension intramammaire pour vaches au tarissement

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 injecteur de 8 g contient:

Substance active:

Céfalexine 375 mg (équivalant à 500 mg de céfalexine-benzathine)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire. Suspension huileuse, blanche à jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches au tarissement)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement d'une mammite subclinique chez les vaches au moment du tarissement et pour la prévention d'une nouvelle infection intramammaire pendant la période de tarissement, causée par *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux céphalosporines, à d'autres antibiotiques β -lactames ou à tout autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une résistance croisée se produit avec d'autres préparations de β -lactamines.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de la préparation devrait être basée sur l'établissement et l'évaluation d'un antibiogramme des micro-organismes présents sur l'exploitation en raison de cas de maladie. Si cette évaluation n'est pas possible, le traitement doit être choisi sur la base d'informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) sur la sensibilité des bactéries cibles. L'utilisation du médicament vétérinaire en raison d'un manque d'efficacité d'autres antibiotiques ou d'antibiotiques β -lactames n'est probablement pas efficace. Si le médicament vétérinaire est utilisé autrement que conformément aux instructions de cette information professionnelle, la prévalence des bactéries résistantes à la céfalexine peut augmenter et l'efficacité du traitement peut être réduite en raison d'une possible résistance croisée.

Les règles d'asepsie doivent être strictement respectées lors de l'administration du médicament. L'efficacité du produit n'a été démontrée que contre les agents pathogènes mentionnés dans la rubrique 4.2. Par conséquent, des mammites aiguës graves (avec une issue potentiellement mortelle) dues à d'autres types d'agents pathogènes, principalement *Pseudomonas aeruginosa*, peuvent survenir après le tarissement. Pour réduire ce risque, des mesures appropriées devraient être prises en ce qui concerne l'élevage et les bonnes pratiques d'hygiène ainsi que les soins vétérinaires. Les vaches devraient être hébergées dans un paddock à l'hygiène irréprochable et éloigné de la salle de traite.

Les vaches devraient être contrôlées régulièrement plusieurs jours après le tarissement.

Eviter de nourrir les veaux avec du lait contenant d'éventuels résidus de céfalexine jusqu'à la fin du délai d'attente du lait (sauf pendant la phase colostrale), car cela pourrait entraîner une sélection de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans la flore intestinale du veau et, par conséquent, une augmentation de l'excrétion fécale de ces bactéries.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergies) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Ces réactions aux pénicillines peuvent entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Les réactions d'hypersensibilité à ces substances peuvent parfois être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou aux céphalosporines, ou qui ont reçu l'instruction de ne pas travailler avec des pénicillines ou des céphalosporines, doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

La manipulation du produit doit se faire avec précaution afin d'éviter toute exposition. Porter des gants lors de l'administration du produit et se laver les mains après l'utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau claire.

Si vous développez des symptômes après l'exposition, tels qu'une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et lui montrer cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et nécessitent une attention médicale urgente.

Les personnes qui développent une réaction après avoir été en contact avec le produit doivent éviter de le manipuler à l'avenir (ainsi que d'autres produits contenant des céphalosporines et de la pénicilline).

Les serviettes nettoyantes fournies avec le produit contiennent de l'alcool isopropylique, qui peut provoquer une irritation de la peau ou des yeux chez certaines personnes. Il est recommandé de porter des gants pendant l'administration du produit et la manipulation des serviettes.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques immédiates (agitation, tremblements, œdème des mamelles, des paupières et des lèvres), pouvant entraîner la mort chez certains animaux, ont été observées très rarement (moins de 1 animal traité sur 10 000, y compris des rapports de cas isolés) à partir de notifications spontanées dans le cadre de la pharmacovigilance.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

La préparation est destinée à être utilisée pendant la gestation, mais l'innocuité du médicament vétérinaire pendant la gestation n'a pas été démontrée.

Toutefois, étant donné que les quantités de céfalexine absorbées par voie intramammaire sont faibles, l'utilisation de cette préparation pendant la gestation ne pose pas de problème concret.

Ne pas utiliser pendant la période de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'innocuité d'une utilisation simultanée du médicament vétérinaire avec d'autres préparations intramammaires n'ayant pas été établie, il est déconseillé de l'utiliser en même temps.

Ne pas utiliser simultanément avec des antibiotiques bactériostatiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration intramammaire unique.

375 mg de céfalexine (équivalent à 500 mg de céfalexine-benzathine), c'est-à-dire que le contenu d'un injecteur doit être administré dans le trayon de chaque quartier de la mamelle, immédiatement après la dernière traite de la période de lactation.

Avant de commencer l'administration du médicament vétérinaire, traire soigneusement la mamelle. Avant l'administration, les trayons doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés à l'aide de la serviette de nettoyage fournie en prenant soin de ne pas contaminer l'embout de l'injecteur. Administrer dans chaque quartier la totalité du contenu d'un injecteur et masser le quartier. Après l'administration, il est recommandé de plonger le trayon dans un bain désinfectant approprié. La vache ne doit pas être traitée après le traitement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Voir rubrique 4.6

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 4 jours

Lait:

- 12 heures après le vêlage, si la période de tarissement a été de 42 jours ou plus.

- 42,5 jours, si la période de tarissement est inférieure à 42 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Autres antibiotiques β -lactamines à usage intramammaire, céphalosporines de première génération

Code ATCvet: QJ51DB01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est un antibiotique qui appartient au groupe des antibiotiques β -lactamines, présentant des similitudes structurelles et des mécanismes d'action similaires à ceux des pénicillines. Il fait partie des céphalosporines de 1^{ère} génération. Mécanisme d'action: les antibiotiques β -lactamines préviennent la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne en inhibant les enzymes transpeptidases et carboxypeptidases, ce qui crée un déséquilibre osmotique qui détruit les bactéries en croissance. La céfalexine est très efficace contre les bactéries à Gram positif telles que *Staphylococcus aureus* (y compris les souches produisant des bêta-lactamases), d'autres staphylocoques produisant ou non des pénicillines et *Streptococcus spp*, y compris *S. uberis* et *S. dysgalactiae*.

Concentrations critiques (cutting points ou breakpoints) Sensibilité (S) et Résistance (R), en $\mu\text{g/ml}$, pour les céphalosporines de première génération (CLSI, 2013): Susceptible: ≤ 8 , Intermediate: 16 et Resistant ≥ 32 . Les principaux mécanismes de résistance aux bêta-lactamines sont la production d'enzymes (bêta-lactamases) qui inactivent la substance active, la modification des protéines fixant la pénicilline et la modification de la perméabilité de la membrane externe bactérienne. Les céphalosporines ne sont généralement pas sensibles à l'action des bêta-lactamases.

Il existe une résistance croisée (avec le même mécanisme de résistance) entre les antibiotiques du groupe des β -lactamines en raison de similitudes structurelles. Elle se produit avec les enzymes β -lactamases, les modifications structurelles des porines ou les modifications des pompes d'efflux. La co-résistance (avec différents mécanismes de résistance) a été décrite chez *E. coli*, car un plasmide peut être porteur de plusieurs gènes codant pour la résistance.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La céfalexine présente une très bonne diffusion tissulaire. La demi-vie tissulaire est nettement plus longue que la demi-vie plasmatique. L'élimination de la céfalexine se fait principalement (85 %) par l'urine sous sa forme active. Les pics de concentration urinaire sont beaucoup plus élevés que les pics de concentration plasmatique.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Stéarate d'aluminium

Paraffine blanche

Paraffine fluide

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: pour une application immédiate

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteur intramammaire en polyéthylène

Boîte de 12 injecteurs intramammaires de 8 g et 12 serviettes nettoyantes (avec alcool isopropylique)

Boîte de 24 injecteurs intramammaires de 8 g et 24 serviettes nettoyantes (avec alcool isopropylique)

Boîte de 60 injecteurs intramammaires de 8 g et 60 serviettes nettoyantes (avec alcool isopropylique)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 68'392 001 12 injecteurs
Swissmedic 68'392 002 24 injecteurs
Swissmedic 68'392 003 60 injecteurs

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 23.08.2022

Date du dernier renouvellement: -/-

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Médicament de comparaison étranger: 18.03.2022

Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: 13.04.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.