- **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**
-

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RILEXINE 200 mg/g PASTA ORAL.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1 g contiene

Principio activo:
Cefalexina ……..……200 mg
(como monohidrato)

Excipientes:
Butilhidroxianisol (E320) ……1,18 mg
Alcohol bencílico (E1519) …….. 0,009 ml

Aceite de hígado de bacalao – Polvo con sabor a anchoa – Sílice coloidal anhidra – Aceite de ricino hidrogenado – Aceite de soja.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pasta oral, de color crema.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones cutáneas en perros (incluyendo piodermia superficial) causadas por bacterias sensibles a la cefalexina.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en animales que son alérgicos a las penicilinas.
No administrar a conejos, conejillos de indias, hámsteres y gerbos.
No utilizar en perros de menos de 2 meses de edad.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Como todos los antibióticos excretados principalmente por vía renal, puede producirse una acumulación en caso de insuficiencia renal. En caso de insuficiencia renal se recomienda

utilizar el producto según la evaluación del riesgo/beneficio por parte del veterinario responsable. Se recomienda reducir la dosis. Utilizar el producto después de realizar una prueba de sensibilidad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas y cefalosporinas puede ser cruzada. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

- No manipular el producto si es alérgico o si le han aconsejado no trabajar con este tipo de productos.
- Manipular este producto con mucho cuidado, evitando su exposición. Tomar todas las precauciones recomendadas. Lavarse las manos después de la manipulación.
- Si se desarrollan síntomas después de una exposición, como eritema cutáneo, consulte al médico mostrándole estas advertencias. Hinchazón del rostro, labios u ojos o dificultades respiratorias son síntomas muy graves que necesitan atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado casos de vómitos transitorios. En casos graves el tratamiento tiene que ser interrumpido.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios realizados en animales de Laboratorio (ratas, ratones, conejos) no mostraron efectos teratogénicos o embriotóxicos para la cefalexina con la dosis terapéutica. Utilizar el producto según la evaluación del riesgo/beneficio del veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La asociación de la cefalexina con aminoglucósidos, antibióticos polipéptidos (polimixina B y colistina), metoxilflurano, furosemida y etacridina puede aumentar los riesgos nefrotóxicos. La combinación de productos quimioterapéuticos con efecto bacteriostático (tetraciclinas, cloranfenicol, macrólidos y rifampicina) puede desembocar en un antagonismo antimicrobial.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar 30 mg de cefalexina por kg de peso corporal, una vez al día durante al menos 14 días y hasta 10 días después de la curación clínica para una piodermia superficial.
Para completar esta dosificación, administrar:
- 1 dosis de RILEXINE Pasta Oral para perros pequeños por 2 kg de peso corporal: p.ej. 0,3 g de pasta (jeringa de 4,2 g)
- 1 dosis de RILEXINE Pasta Oral para perros medianos por 10 kg de peso corporal: p.ej. 1,5 g de pasta (jeringa de 10,5 g)
- 1 dosis de RILEXINE Pasta Oral para perros grandes por 20 kg de peso corporal: p.ej. 3 g de pasta (jeringa de 21 g).

Se recomienda administrar el producto con la comida. Dar una pequeña cantidad de alimento inmediatamente antes de la administración. Asegurarse que dicho alimento ha sido ingerido antes de proporcionar más comida. Deshacerse de cualquier alimento medicamentoso no consumido de inmediato.
Para asegurar una dosificación correcta se tiene que determinar con el máximo de precisión el peso corporal con fin de evitar la infradosificación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los ensayos realizados en animales con 5 veces la dosis recomendada demostraron que el producto es bien tolerado. Pueden ocurrir casos de ptialismo.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos
Código ATCvet: QJ01DA01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cefalexina monohidrato, el principio activo de RILEXINE Pasta Oral, es un antibiótico bactericida de la familia de las cefalosporinas obtenido por hemisíntesis a partir del núcleo 7-amino cefalosporánico.
La cefalexina actúa inhibiendo la síntesis nucleopéptida de la pared bacteriana. Las cefalosporinas interfieren con la transpeptidación por acilación de la enzima, haciéndola así incapaz de enlazarse con el ácido murámico que contiene filamentos de peptidoglicano. La inhibición de la biosíntesis del material requerido para construir la pared de la célula da lugar a protoplastos osmóticamente inestables.
La cefalexina es activa contra una amplia gama de bacterias incluyendo gérmenes Gram+ y Gram- como: *Staphylococcus spp.* (incluyendo cepas resistentes a la penicilina), *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* y *Salmonella spp.*. La cefalexina no es inactivada por las β lactamasas producidas por las bacterias Gram+ que afectan habitualmente a las penicilinas.
La MIC_{90} de la cefalexina en infecciones de la piel es: *Staphylococcus intermedius MIC90 = 4 µg/mL.*
La resistencia a la cefalexina, un antibiótico β-lactama, se produce por hidrólisis mediada por plásmidos y β-lactamasas mediadas cromosómicamente producidos por bacilos Gram negativo.

5.2 Datos farmacocinéticos

Con RILEXINE Pasta Oral se obtuvieron los siguientes datos.
Tras la administración oral de la dosis recomendada, 30 mg de cefalexina por kg de peso corporal en perros Beagle, se observaron las concentraciones plasmáticas al cabo de 30 minutos y los niveles plasmáticos máximos al cabo de 3 horas con una concentración plasmática de 25 µg/ml La biodisponibilidad del principio activo es del 90%. La semivida de eliminación es de 6,1 ± 2,5 horas. La cefalexina se excreta por el tracto urinario. La recuperación del producto en orina fue del 44 % de la dosis administrada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Alcohol bencílico (E1519)

Aceite de hígado de bacalao – Polvo con sabor a anchoa – Sílice coloidal anhidra – Aceite de ricino hidrogenado – Aceite de soja.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 14 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase primario:
Jeringas de polietileno de alta densidad con 4,2 g, 10,5 g y 21 g de pasta.

Envase secundario:
- Caja con un sobre que contiene una jeringa precargada con 4,2 g de pasta oral (14 dosis): cada dosis permite tratar 2 kg de peso corporal.
- Caja con un sobre que contiene una jeringa precargada con 10,5 g de pasta oral (7 dosis): cada dosis permite tratar 10 kg de peso corporal.
- Caja con un sobre que contiene una jeringa precargada con 21 g de pasta oral (7 dosis): cada dosis permite tratar 20 kg de peso corporal.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC S.A. – 1ère avenue – 2065 m L.I.D. – 06516 CARROS - FRANCIA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1610 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

3 de febrero de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

25 de octubre de 2010

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario