

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rilexine secado 375 mg suspensión intramamaria para vacas en secado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria de 8 g contiene:

Principios activos:

Cefalexina 375 mg (equivalente a 500 mg de cefalexina benzatina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Estearato de aluminio
Parafina blanca suave
Parafina líquida ligera

Suspensión oleosa de color blanco a amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en secado).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de la mastitis subclínica en secado y la prevención de nuevas infecciones intramamarias durante el período de secado, causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las cefalosporinas, otros antibióticos β -lactámicos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Puede haber resistencia cruzada con otros β -lactámicos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de susceptibilidad del patógeno o patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en

la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de las bacterias diana a nivel de granja o a nivel local / regional.

El uso del medicamento veterinario debe estar de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos betalactámicos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Las normas de asepsia deben seguirse escrupulosamente durante la administración del medicamento veterinario. La eficacia del medicamento veterinario sólo se ha establecido frente a los patógenos mencionados en la sección 3.2. Por lo tanto, la mastitis aguda grave (potencialmente mortal) debido a otras especies de patógenos, principalmente *Pseudomonas aeruginosa*, puede producirse después del secado.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y ganaderas pertinentes, incluidas buenas prácticas de higiene, para reducir ese riesgo. Las vacas deben alojarse en un lugar higiénico ubicado aparte de la sala de ordeño. Las vacas deben revisarse regularmente varios días después del secado.

Se debe evitar la alimentación de los terneros con leche de desecho que contenga residuos de cefalexina hasta el final del tiempo de espera de la leche (excepto durante la fase de calostro), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la diseminación fecal de estas bacterias.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. La reacción alérgica a estas sustancias puede ser grave ocasionalmente.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas o cefalosporinas, o a las que se les ha aconsejado no trabajar con preparaciones de penicilina o cefalosporina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición. Usar guantes durante la administración del medicamento veterinario y lavarse las manos después de su uso.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua limpia.

Si se desarrollan síntomas después de la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Aquellos que desarrollen una reacción después del contacto con el medicamento veterinario (y otros productos que contengan cefalosporina y penicilina) deben evitar manipularlo en el futuro.

Las toallitas de limpieza suministradas con el medicamento veterinario contienen alcohol isopropílico, que puede causar irritación de la piel o los ojos en algunas personas. Se recomienda el uso de guantes durante la administración del medicamento veterinario y al manipular las toallitas de limpieza.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en secado):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción alérgica ¹ (agitación, temblor, edema de la glándula mamaria, párpados y labios hinchados)
---	--

¹Inmediata, puede provocar la muerte en determinados animales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

El medicamento veterinario está diseñado para su uso durante la gestación. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en estudios específicos de seguridad en animales de destino.

Sin embargo, no se observaron efectos adversos en el feto en el ensayo clínico. Además, como las cantidades de cefalexina absorbidas por la vía intramamaria son bajas, el uso de este medicamento durante la gestación no presenta ningún problema en particular.

Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia de vacas lecheras en lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha establecido la seguridad del uso concomitante del medicamento veterinario y otros medicamentos de administración intramamaria, por lo que se desaconseja el uso simultáneo.

No usar simultáneamente con antibióticos bacteriostáticos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramamaria.

Administrar en cada cuarterón a través del canal de la ubre inmediatamente después del último ordeño 375 mg de cefalexina (equivalente a 500 mg de cefalexina benzatina), es decir, el contenido de una jeringa.

Ordeñar a fondo antes de iniciar la administración. Antes de administrar el medicamento veterinario, se deben limpiar y desinfectar a fondo los pezones con la toallita limpiadora proporcionada, y procurando evitar la contaminación de la boquilla de la jeringa. Administrar el contenido completo de una jeringa en cada cuarterón. Masajear después de la administración.

Después de la administración, se recomienda sumergir el pezón en un baño desinfectante adecuado. No ordeñar después del tratamiento.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ver la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 4 días.

Leche:

- 12 horas tras el parto cuando el periodo de secado es superior a 42 días.
- 42,5 días después del tratamiento cuando el periodo de secado es igual o inferior a 42 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ51DB01

4.2 Farmacodinamia

La cefalexina es un antibacteriano perteneciente al grupo de los antibióticos β -lactámicos, y es estructuralmente análogo y tiene un modo de acción similar a las penicilinas. Perteneciente a la primera generación de cefalosporinas.

Los antibióticos β -lactámicos impiden la síntesis de la pared celular bacteriana mediante la inhibición de las enzimas transpeptidas y carboxipeptidas, causando un desequilibrio osmótico que destruye las bacterias en crecimiento. La cefalexina es activa frente a bacterias gram positivas como *Staphylococcus aureus* (incluyendo las cepas productoras de betalactamasa), otros estafilococos que producen o no penicilinasas y *Streptococcus spp.*, incluidas *S. uberis* y *S. dysgalactiae*.

Concentraciones críticas (puntos de corte o puntos de ruptura) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en $\mu\text{g/ml}$, para cefalosporinas de primera generación (CLSI, 2013): Susceptible: ≤ 8 , Intermedio: 16 y Resistente: ≥ 32 . Los principales mecanismos de resistencia frente a los betalactámicos son la producción de enzimas (betalactamasas) que inactivan al fármaco, la alteración de las proteínas fijadoras de penicilina y la alteración de la permeabilidad de la membrana externa bacteriana. Las cefalosporinas generalmente no son sensibles a la acción de las betalactamasas.

Existe una resistencia cruzada (que implica el mismo mecanismo de resistencia) entre los antibióticos del grupo de los betalactámicos debido a similitudes estructurales. Ocurre con enzimas betalactamasas, cambios estructurales en las porinas o cambios en las bombas de expulsión. La co-resistencia (que implica diferentes mecanismos de resistencia) se ha descrito en *E.coli* debido al hecho de que un plásmido porta varios genes que codifican resistencia.

4.3 Farmacocinética

La cefalexina tiene una excelente difusión tisular y su vida media tisular es considerablemente más larga que su vida media plasmática. La eliminación de cefalexina se produce principalmente (85%) a través de la orina en su forma activa. Los picos de concentración urinaria son mucho más altos que los picos de concentración plasmática.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria de polietileno de baja densidad.

Caja de 12 x 8 g jeringas intramamarias y 12 toallitas limpiadoras.

Caja de 24 x 8 g jeringas intramamarias y 24 toallitas limpiadoras.

Caja de 60 x 8 g jeringas intramamarias y 60 toallitas limpiadoras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4082 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Mayo 2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).