

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rilexine 150 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de polvo contiene:

Principio activo:

Cefalexina (como sal sódica) 0,83 g

Disolvente: cada ampolla de disolvente contiene:

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Agua para preparaciones inyectables	5,0 ml

Solución reconstituida:

Cada ml contiene:

Principio activo

Cefalexina (como sal sódica) 150 mg

Polvo y disolvente para solución inyectable

Polvo: polvo cristalino de color blanco o casi blanco.

Disolvente: líquido transparente e incoloro.

Solución reconstituida: solución amarilla clara prácticamente libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, tracto urogenital, piel y tejidos blandos.

3.3 Contraindicaciones

No se usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a cefalosporinas, o a cualquier sustancia del grupo de los betalactámicos.

No administrar a conejos, cobayas, hámsteres ni jerbos.

3.4 Advertencias especiales

Se observa una alta prevalencia de resistencia a la cefalexina en ciertas cepas, especialmente *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus pseudointermedius* (particularmente las cepas resistentes a la meticilina MRSA y MRSP) y *Escherichia coli*.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la cefalexina y otros antibióticos beta-lactámicos. El uso del medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los betalactámicos, ya que su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

En animales con insuficiencia renal, la dosis debe evaluarse cuidadosamente y el uso del medicamento veterinario debe estar sujeto a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad del(os) patógeno(s) diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de la explotación, o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

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

La penicilina y la cefalosporina pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a la penicilina puede provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas, y viceversa. Las reacciones alérgicas pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible a él o si le han aconsejado no trabajar con este tipo de preparaciones. Manipule este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas. Si desarrolla síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia. La inflamación de la cara, los labios o los ojos, o dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lávese las manos después de usarlo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Ninguna conocida.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos y perros

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Vómitos Diarreas
--	---------------------

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 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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o lactancia.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto bactericida de la cefalosporina se neutraliza con el uso simultáneo de compuestos con acción bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas).

La asociación de cefalosporinas de primera generación con antibióticos polipeptídicos, aminoglucósidos y ciertos diuréticos (furosemida) puede aumentar la nefrotoxicidad.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea, intravenosa o intramuscular.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

15 mg de cefalexina por kg de peso corporal por vía subcutánea, intravenosa o intramuscular cada 12 horas durante 3 días, es decir, 0,10 ml de solución reconstituida por kg de peso corporal cada 12 horas durante 3 días.

El tratamiento puede iniciarse con el medicamento veterinario inyectable y continuarse con una formulación oral de cefalexina para gatos y perros.

El vial de polvo debe reconstituirse con 5,0 ml de disolvente, en condiciones asépticas, tomando la precaución de aspirar el aire contenido en el vial una vez reconstituido el medicamento veterinario para evitar la sobrepresión en el vial. La solución inyectable obtenida de este modo está lista para su uso.

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

Ninguna conocida.

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 exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01DB01

4.2 Farmacodinamia

La cefalexina es un antibiótico de la familia de las cefalosporinas de primera generación que pertenece al grupo de los betalactámicos. Tiene una actividad antibacteriana bactericida dependiente del tiempo al inhibir la síntesis de la pared celular bacteriana mediante la inactivación de la transpeptidasa, una enzima crucial para la integridad de la membrana celular.

La cefalexina es activa frente a la gran mayoría de las bacterias Gram-positivas y algunas bacterias Gram-negativas.

El uso del medicamento veterinario debe considerarse con cuidado cuando se conoce la existencia de resistencia a la cefalexina, ya que su efectividad puede verse reducida. Para las infecciones relacionadas con *Pseudomonas spp.*, *Enterococcus spp.* y algunas especies de *Proteus*, debido a la resistencia intrínseca, no se recomienda el uso de cefalexina.

El uso de betalactámicos de amplio espectro como la cefalexina tiene el potencial de seleccionar fenotipos bacterianos multirresistentes.

Existen tres mecanismos básicos de resistencia a las cefalosporinas: modificación de las proteínas fijadoras de penicilina (PBP) (relacionada con genes *mec*), reducción de la permeabilidad y aumento del eflujo, e inactivación enzimática por beta-lactamasas (asociadas con genes *AmpC* o beta-lactamasas de espectro extendido asociadas con los genes *SHV*, *TEM* y *CTX-M*).

Se ha informado resistencia cruzada entre la cefalexina y otros antibióticos betalactámicos (ver sección 3.4. Advertencias especiales). El uso del medicamento veterinario debe considerarse con cuidado cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a betalactámicos, ya que su efectividad puede verse reducida.

4.3 Farmacocinética

Perros

La concentración plasmática máxima se alcanza 1 hora después de la administración subcutánea (SC) y entre 0,25 h y 0,50 h después de la administración intramuscular (IM) a 15 mg/kg, mostrando una absorción rápida de la cefalexina en perros.

La exposición medida en perros es similar después de la administración intravenosa (IV), intramuscular (IM) y subcutánea (SC) a 15 mg/kg. La vida media de eliminación, entre 1,60 h y 1,78 h, muestra una eliminación rápida de la cefalexina en perros, independientemente de la vía de administración.

Después de la administración IV, el aclaramiento y el volumen de distribución son de 169 ml/h/kg y 396 ml/kg respectivamente, mostrando un bajo aclaramiento sanguíneo de la cefalexina y una distribución en el plasma y en el fluido extracelular en perros.

Gatos

La concentración máxima en plasma se alcanza 0,50 h después de la administración subcutánea a 15 mg/kg, mostrando una absorción rápida de la cefalexina en gatos.

La vida media de eliminación de aproximadamente 1,25 h muestra una eliminación rápida de la Cefalexina en gatos después de la administración IV o SC.

Después de la administración IV, el aclaramiento y el volumen de distribución son de 101 ml/h/kg y 180 ml/kg, respectivamente, mostrando un bajo aclaramiento sanguíneo de Cefalexina y una distribución en el plasma y en el líquido extracelular en gatos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

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

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Después de la reconstitución: conservar en nevera (entre 2 °C – 8 °C).

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I
Tapón de caucho de bromobutilo
Ampolla de vidrio tipo I

Formato:
Caja con 1 vial de polvo y 1 ampolla de disolvente

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

4507 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/2026

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

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>).