

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RILEXINE LACTACIÓN 200 mg/jeringa suspensión intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria (9.4 g) contiene:

Sustancia activa:

Cefalexina (monohidrato) 200 mg
(equivalente a 210,4 mg de cefalexina monohidrato)

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E 320) 1,8 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria
Suspensión oleosa de color beige

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de mamitis clínicas, en vacas en lactación, causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. y *Escherichia coli* sensibles a la cefalexina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas, a las penicilinas y/o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales deben ser tratados al detectarse los primeros signos de mamitis, siempre durante el período de lactación.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

No manipule el medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves, que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En algunas ocasiones se produce un moderado efecto irritante de la mucosa mamaria. Pueden presentarse reacciones alérgicas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento está indicado para su uso en vacas durante el periodo de lactación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación; sin embargo, la cantidad de cefalexina que se absorbe tras la administración por vía intramamaria es pequeña.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

De forma general no debe administrarse conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos tales como fenicoles, macrólidos, lincomicina o tetraciclinas.

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

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramamaria.

Administrar la totalidad del contenido de una jeringa (equivalente a 200 mg de cefalexina) en cada cuarterón afectado, cada 12 horas, durante 2 días consecutivos.

Después del ordeño a fondo y antes de administrar el medicamento, lavar y desinfectar la ubre. Debe evitarse la contaminación de la cánula de la jeringa.

Tras aplicar el medicamento, efectuar un suave masaje de la ubre para favorecer la distribución de la suspensión.



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

El modo de empleo del medicamento hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 5 días.

Leche: 2 días (48 horas)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso intramamario.

Código ATCvet: QJ51DB01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cefalexina es un antibacteriano perteneciente al grupo de los β -lactámicos, con analogías estructurales y de modo de acción con las penicilinas. Pertenece a la primera generación de cefalosporinas.

Mecanismo de acción: los β -lactámicos, impiden la síntesis de la pared celular bacteriana por inhibición de las enzimas transpeptidasas y carboxipeptidasas, provocando un desequilibrio osmótico que destruye a las bacterias en fase de crecimiento.

La cefalexina es activa frente a bacterias Gram-positivas como *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas productoras de betalactamasas) y *Streptococcus spp.*, así como frente a Gram-negativas como *Escherichia coli*.

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia \otimes (*R*) en $\mu\text{g/ml}$, para las cefalosporinas de primera generación (CLSI, 2008):

- Susceptible ≤ 8
- Intermedio: 16
- Resistente ≥ 32

Los principales mecanismos de generación de resistencias frente a los beta-lactámicos son la producción de enzimas (beta-lactamasas) 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 son, en general, poco sensibles a la acción de las betactamasas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción sistémica de la cefalexina tras la administración intramamaria es escasa. Se cuantifican bajas concentraciones en plasma y en tejidos después de la administración intramamaria

La cefalexina se excreta en orina en un 85 % sin metabolizarse.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E 320)
Aceite de ricino hidrogenado
Aceite de cacahuete refinado

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida

6.3 Período 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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria de 9.4 g, de polietileno de baja densidad, herméticamente cerrada por un tapón quebradizo de polietileno de baja densidad blanco y opaco

Formatos:

Caja con 4 jeringas intramamarias
Caja con 12 jeringas intramamarias
Caja con 60 jeringas intramamarias

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimera 179-181
08950 Esplugues de Llobregat

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

818 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 22 de noviembre de 1989

Fecha de la última renovación: 21 de marzo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**