PROSPECTO

RILEXINE 200 MG/G PASTA ORAL

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:
VIRBAC S.A.
1ère avenue – 2065 m – L.I.D. 06516 CARROS
FRANCIA

Representante del titular:
VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimerá, 179-181 – 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RILEXINE 200 mg/g PASTA ORAL
Cefalexina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTNACIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

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

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Se han reportado casos de vómitos transitorios. En casos graves el tratamiento tiene que ser interrumpido.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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: 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: 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: 3 g de pasta (jeringa de 21 g).

Se recomienda administrar el producto con la comida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 una infradosificación.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar en el embalaje original.
Período de validez después de abierto el envase: 14 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 segun 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 especiales 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.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
La asociación de la cefalexina con aminoglucósidos, antibióticos polipéptidos (polimixina B y colistina), metoxilflurana, furosemida y ethacridine puede aumentar los riesgos nefrotóxicos. La combinación de productos quimioterapéuticos con efecto bacteriostático (tetraciclinas, cloranfenicol, macrólidos y rifampicina) puede desembocar en un antagonismo antimicrobial.

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

25 de octubre de 2010

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Reg. n°: 1640 ESP

Formatos:
- Caja con un sobre que contiene una jeringa precargada con 4.2 g de pasta oral (14 dosis): cada dosis puede tratar 2 kg de peso corporal.
- Caja un sobre que contiene una jeringa precargada con 10,5 g de pasta oral (7 dosis): cada dosis puede tratar 10 kg de peso corporal.
- Caja un sobre que contiene una jeringa precargada con 21 g de pasta oral (7 dosis): cada dosis puede tratar 20 kg de peso corporal.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.