

PROSPECTO

RILEXINE 300 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES VIRBAC

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 responsable de la liberación del lote VIRBAC

1^{ère} avenue - 2065 m LID
06516 CARROS
Francia

Representante del titular:

Virbac España SA
Esplugues de Llobregat - Barcelona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RILEXINE 300 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES VIRBAC
Cefalexina monohidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido (720 mg) contiene:

Sustancia activa:

Cefalexina (monohidrato).....300 mg

Excipiente, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones bacterianas en perros causadas por microorganismos sensibles a la cefalexina:

- Infecciones de la piel causada por *Staphylococcus* spp.
- Infecciones urinarias causadas por *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las cefalosporinas, a otros betalactámicos y/o alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia renal grave.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres y jerbos.

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

En muy raras ocasiones se han observado:

- vómitos y diarreas
- reacciones de hipersensibilidad.

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

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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Administrar a razón de 15 mg/kg p.v. / 12 horas, equivalente a:

Para el RILEXINE 300 mg Comprimidos masticables VIRBAC : 1 comprimido/20 kg pv / 12 horas durante:

- 14 días en caso de infecciones del tracto urinario
- al menos 15 días en dermatitis infecciosa superficial
- al menos 28 días en casos de dermatitis infecciosa profunda

Se puede doblar la dosis en condiciones severas o agudas

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los perros aceptan bien el medicamento pero si es necesario se deberá triturar o adicionar a la comida.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Como ocurre con otros antibióticos que se excretan principalmente por los riñones, cuando la función renal está deteriorada se puede producir su acumulación en el organismo. En caso de insuficiencia renal conocida, se deberá reducir la dosis y evitar administrar antibióticos nefrotóxicos.

Este medicamento no debe utilizarse en cachorros de menos de 1 Kg de peso.

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

El uso de este medicamento en condiciones diferentes a las instrucciones descritas en su Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras cefalosporinas y penicilinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Debido a la palatabilidad del medicamento, éste se deberá mantener fuera del alcance de los animales

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede llevar a reacciones cruzadas con la cefalosporina y viceversa. En ocasiones las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a penicilinas o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el texto del envase o el prospecto.

Si tras la exposición desarrolla síntomas tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Gestación y lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies de destino.

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

Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto a sustancias potencialmente nefrotóxicas ni antibióticos bacteriostáticos

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ensayos realizados en animales a los que se les administró hasta 5 veces la dosis recomendada de 15 mg/Kg mostraron la buena tolerancia del medicamento.

Incompatibilidades:

No procede

13. 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.

Pregúntele a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas para proteger el medio ambiente.

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

Enero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 2 blísteres de 7 comprimidos (14 comprimidos)

Caja con 20 blísteres de 7 comprimidos (140 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.