PROSPECTO

RILEXINE SECADO 375 mg suspensión intramamaria para vacas en secado

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
VIRBAC - 1ère avenue 2065m – LID -06516 Carros- Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
VIRBAC -1ère avenue 2065 m LID – 06516 Carros-Francia

Ó

HAUPT Pharma Latina S.R.L. - Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600 - 04100 Latina ITALIA

Representante del titular:
Virbac España SA - Angel Guimera 179-181
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RILEXINE SECADO 375 mg suspensión intramamaria para vacas en secado.
Cefalexina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada jeringa intramamaria de 8 g contiene:

Cefalexina 375 mg (equivalente a 500 mg de cefalexina benzatina)
Suspensión oleosa blanca a amarillenta

4. INDICACIÓN DE USO

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.*

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas, otros antibióticos ß-lactámicos o a algún excipiente

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado reacciones alérgicas inmediatas (agitación, temblor, edema de las ubres, párpados y labios), que puede conducir a la muerte en ciertos animales, en raras ocasiones, en informes espontáneos de Farmacovigilancia.

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas en secado).

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

Para uso único por 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. 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.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños
No conservar a temperaturas superior a 25ºC.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para cada especie de destino:
Puede haber resistencia cruzada con otros ß-lactámicos

Precauciones especiales para su uso en animales:
El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de susceptibilidad del patógeno o patógenos diana. Si esto 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 de indicaciones. 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 adecuadas, 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 y muéstrele esta advertencia. 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.

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 usar durante la lactancia de vacas lecheras en lactación

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

Sobredosificación (síntoma, medidas de urgencia, antídotos):
Ver la sección de reacciones adversas

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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja de 12x 8 g jeringas intramamarias y 12 toallitas limpiadoras.
Caja de 24 x 8g 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

Para cualquier información sobre este medicamento veterinario, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.