

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Rilexine secado 375 mg suspensión intramamaria para vacas en secado.

2. Composición

Cada jeringa intramamaria de 8 g contiene:

Principios activos:

Cefalexina 375 mg (equivalente a 500 mg de cefalexina benzatina)

Suspensión oleosa blanca a amarillenta.

3. Especies de destino

Bovino (vacas en secado).

4. Indicaciones 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 casos de hipersensibilidad a las cefalosporinas, otros antibióticos β -lactámicos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Puede haber resistencia cruzada con otros β -lactámicos.

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

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 producto. La eficacia del medicamento veterinario sólo se ha establecido frente a los patógenos mencionados en la sección “Indicaciones de uso”. 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 pertinentes, 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 inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. 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 utilizar este medicamento 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:

Ver la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en secado):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacción alérgica ¹ (agitación, temblor, edema de la glándula mamaria, párpados y labios hinchados)

¹Inmediata, puede provocar la muerte en determinados animales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 temperatura superior a 25 °C.

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4082 ESP

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

Caja de 24 x 8 g 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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

O

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.