

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Rilexine 150 mg/ml polvo y disolvente para solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Principio activo:

Cada vial de polvo contiene:
Cefalexina (como sal sódica) 0,83 g

Cada vial de polvo se reconstituye con 5 ml de disolvente.
1 ml de solución reconstituida contiene 150 mg de cefalexina (como sal sódica).

Polvo: polvo cristalino de color blanco o casi blanco.

Disolvente: líquido transparente e incoloro.

Solución reconstituida: solución de color amarillo claro, prácticamente libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, tracto urogenital, piel y tejidos blandos.

5. Contraindicaciones

No se usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a cefalosporinas, o a cualquier sustancia del grupo de los betalactámicos.

No administrar a conejos, cobayas, hámsteres ni jerbos.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales

Se observa una alta prevalencia de resistencia a la cefalexina en ciertas cepas, especialmente *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus pseudointermedius* (particularmente las cepas resistentes a la meticilina MRSA y MRSP) y *Escherichia coli*.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la cefalexina y otros antibióticos beta-lactámicos. El uso del medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los betalactámicos, ya que su eficacia puede verse reducida.

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

En animales con insuficiencia renal, la dosis debe evaluarse cuidadosamente y el uso del medicamento veterinario debe estar sujeto a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad del(os) patógeno(s) diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de la explotación, o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque

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

La penicilina y la cefalosporina pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a la penicilina puede provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas, y viceversa. Las reacciones alérgicas pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible a él o si le han aconsejado no trabajar con este tipo de preparaciones. Manipule este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas. Si desarrolla síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia. La inflamación de la cara, los labios o los ojos, o dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lávese las manos después de usarlo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Ninguna conocida

Gestación y lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad de medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El efecto bactericida de la cefalosporina se neutraliza con el uso simultáneo de compuestos con acción bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas).

La asociación de cefalosporinas de primera generación con antibióticos polipeptídicos, aminoglucósidos y ciertos diuréticos (furosemida) puede aumentar la nefrotoxicidad.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

La hipersensibilidad a la cefalexina es rara; sin embargo, el medicamento veterinario no debe administrarse a animales que se sepa que son hipersensibles a la cefalexina o a las penicilinas.

Gatos y perros

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Vómitos Diarreas
--	---------------------

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

Vía subcutánea, intravenosa o intramuscular.

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

15 mg de cefalexina por kg de peso corporal por vía subcutánea, intravenosa o intramuscular cada 12 horas durante 3 días, es decir, 0,10 ml de solución reconstituida por kg de peso corporal cada 12 horas durante 3 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de usar, reconstituya el medicamento veterinario hidratando el polvo de cefalexina sódica con 5,0 ml del disolvente incluido en la caja, tomando la precaución de aspirar el aire contenido en el vial una vez que el medicamento veterinario esté reconstituido para evitar una sobrepresión en el vial. La solución inyectable obtenida de esta manera está lista para su uso.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Después de la reconstitución: conservar en nevera (2 °C – 8 °C).

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

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

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.

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

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4507 ESP

Caja con 1 vial de polvo y 1 ampolla de disolvente.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Mitim S.r.l.
Via Giovanni Battista Cacciamali 34-38
25125 Brescia, BS
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.