

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

RILEXINE LACTACIÓN 200 mg suspensión intramamaria

2. Composición

Cada jeringa (9,4 g) contiene:

Principios activos:

Cefalexina200 mg
(equivalente a 210,4 mg de cefalexina monohidrato)

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E 320)1,8 mg

Suspensión oleosa de color beige.

3. Especies de destino

Bovinos (vacas en lactación).

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de mamitis clínicas, en vacas en lactación, causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. y *Escherichia coli* sensibles a la cefalexina.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a las cefalosporinas, a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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

Los animales deben ser tratados al detectarse los primeros signos de mamitis, siempre durante el período de lactación.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

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

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento y lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves, que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Sin embargo, la cantidad de cefalexina que se absorbe tras la administración por vía intramamaria es pequeña.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

De forma general no debe administrarse conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos tales como fenicoles, macrólidos, lincomicina o tetraciclinas.

No se ha establecido la seguridad del uso concomitante de este medicamento veterinario y otros de administración intramamaria, por lo que se desaconseja su uso simultáneo.

Sobredosificación:

El modo de empleo del medicamento veterinario hace muy improbable una intoxicación por sobredosificación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovinos (vacas en lactación):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Irritación en el lugar de aplicación ¹
Reacción alérgica

¹ Leve, en la mucosa mamaria.

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 NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramamaria.

Administrar la totalidad del contenido de una jeringa (equivalente a 200 mg de cefalexina) en cada cuarterón afectado, cada 12 horas, durante 2 días consecutivos.

Después del ordeño a fondo y antes de administrar el medicamento veterinario, lavar y desinfectar la ubre. Debe evitarse la contaminación de la cánula de la jeringa.

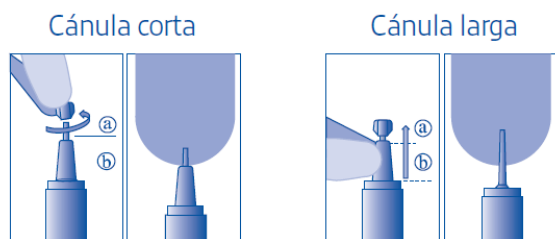
Tras aplicar el medicamento veterinario, efectuar un suave masaje de la ubre para favorecer la distribución de la suspensión.

9. Instrucciones para una correcta administración

Modo de empleo de la cánula:

Torcer a un lado hasta rotura de la base.

Para la cánula larga: retirar la cánula ancha despejando la estrecha.



10. Tiempos de espera

Carne: 5 días.

Leche: 2 días (48 horas).

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja 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

818 ESP

Formatos:

Caja con 4 jeringas

Caja con 12 jeringas

Caja con 60 jeringas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2025

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

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06510 Carros
Francia

O

HAUPT PHARMA LATINA
S.S.156 dei Monti Lepini - Km. 47,600
04100 Borgo San Michele – Latina

Italia

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