

PROSPECTO:

RILEXINE LACTACIÓN 200 mg/jeringa suspensión intramamaria

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 España SA
Angel Guimerà 179-181
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Virbac
1ere Avenue LID-06511 Carros- Francia

Haupt Pharma Latina
S.S156 dei Monti Lepini - Km.47,600
04100 Borgo San Michele - Latina - Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RILEXINE LACTACIÓN 200 mg/jeringa suspensión intramamaria
Cefalexina monohidrato

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

Cada jeringa intramamaria (9.4 g) contiene:

Sustancia activa:

Cefalexina (monohidrato) 200 mg
(equivalente a 210,4 mg de cefalexina monohidrato)

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E 320) 1,8 mg

Suspensión oleosa de color beige

4. INDICACIÓN(ES) 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 conocida a las cefalosporinas, a las penicilinas y/o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

En algunas ocasiones se produce un moderado efecto irritante de la mucosa mamaria. Pueden presentarse reacciones alérgicas.

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 lactación)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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, lavar y desinfectar la ubre. Debe evitarse la contaminación de la cánula de la jeringa.

Tras aplicar el medicamento, 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. TIEMPO 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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino;

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

No manipule el medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento
- 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.

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, lactancia o puesta:

El medicamento está indicado para su uso en vacas durante el periodo de lactación.

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 y otros de administración intramamaria, por lo que se desaconseja su uso simultáneo.

Sobredosificación

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

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

Diciembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- Caja con 4 jeringas intramamarias
- Caja con 12 jeringas intramamarias
- Caja con 60 jeringas intramamarias

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.