



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RILEXINE SECADO 375 mg/jeringa suspensión intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa intramamaria (8 g) contiene:

Sustancia activa:

Cefalexina (benzatina) 375 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.

Suspensión oleosa de color blanco a crema

3. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en secado).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento y prevención de mastitis subclínicas en vacas durante el periodo de secado, causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis* sensibles a la cefalexina.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en vacas en periodo de lactación.

No usar en vacas con mamitis clínicas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

El tratamiento debe realizarse al inicio del periodo de secado.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. 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 las mastitis.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

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 muéstrela 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- Moderado efecto irritante de la mucosa mamaria, observada por recuento celular, que desaparece a los pocos días del tratamiento.
- 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento en vacas en lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: vía intramamaria.

Administrar la totalidad del contenido de la jeringa (375 mg de cefalexina) en cada cuarterón después del último ordeño. Tratar simultáneamente los cuatro cuarterones.

Se procurará ordeñar a fondo los cuatro cuarterones y posteriormente lavarlos con una solución aséptica antes de administrar el medicamento.

Una vez administrado, masajear suavemente la ubre para mejorar la distribución de la suspensión. No ordeñar después del tratamiento.

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



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Dadas las características del medicamento y la vía de administración, es difícil que se produzca una sobredosificación.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 4 días.

Leche: - 12 horas tras el parto cuando el periodo de secado es igual o superior a 42 días.

- 42.5 días después del tratamiento cuando el periodo de secado es inferior a 42 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: antibacterianos para uso intramamario.

Código ATCvet: QJ51DB01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cefalexina es un antibacteriano perteneciente al grupo de los β -lactámicos, con analogías estructurales y de modo de acción con las penicilinas. Perteneció a la primera generación de cefalosporinas.

Mecanismo de acción: los β -lactámicos impiden la síntesis de la pared celular bacteriana por inhibición de las enzimas transpeptidasas y carboxipeptidasas, provocando un desequilibrio osmótico que destruye a las bacterias en fase de crecimiento.

La cefalexina es muy activa frente a bacterias gram-positivas como *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas productoras de betalactamasas) y *Streptococcus* spp., pero sólo moderadamente activa frente a gram-negativas.

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en $\mu\text{g/ml}$, para las cefalosporinas de primera generación (CLSI, 2008):

- Susceptible: ≤ 8 .

- Intermedio: 16.

- Resistente: ≥ 32 .

Los principales mecanismos de generación de resistencias frente a los beta-lactámicos son la producción de enzimas (beta-lactamasas) que inactivan al fármaco, la alteración de las proteínas fijadoras de penicilina y la alteración de la permeabilidad de la membrana externa bacteriana. Las cefalosporinas son, en general, poco sensibles a la acción de las beta-lactamasas.

5.2 Datos farmacocinéticos



La absorción sistémica de la cefalexina tras la administración intramamaria es escasa y se produce de forma retardada, lo que favorece el mantenimiento de concentraciones elevadas en el tejido mamario durante un tiempo prolongado con una única administración.

No se detectaron concentraciones de cefalexina en las muestras de suero durante el periodo de secado ni durante los cuatro días posteriores al parto. La cefalexina se excreta en orina en un 85% sin metabolizarse.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Monoestearato de aluminio
Vaselina blanca
Parafina líquida ligera

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar la jeringa en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria de polietileno de alta densidad, herméticamente cerrada por un tapón quebradizo de polietileno de baja densidad blanco y opaco.

Formatos:

Caja con 4 jeringas
Caja con 24 jeringas
Caja con 60 jeringas
Caja con 150 jeringas

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC ESPAÑA S.A. – Angel Guimerá 179-181- 08950 Esplugues de Llobregat



8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2743 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 de noviembre de 1989

Fecha de la última renovación: Julio de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**