

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

RILEXINE 300 mg comprimidos masticables

2. Composición

Cada comprimido (720 mg) contiene:

Principio activo:

Cefalexina (monohidrato)..... 300 mg

Comprimido oblongo, divisible, de color crema

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones bacterianas en perros causadas por microorganismos sensibles a la cefalexina:

- Infecciones de la piel causada por *Staphylococcus* spp.
- Infecciones urinarias causadas por *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros betalactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia renal grave.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres y jerbos.

6. Advertencias especiales

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

Como ocurre con otros antibióticos que se excretan principalmente por los riñones, cuando la función renal está deteriorada se puede producir su acumulación en el organismo. En caso de insuficiencia renal conocida, se deberá reducir la dosis y evitar administrar antibióticos nefrotóxicos.

Este medicamento no debe utilizarse en cachorros de menos de 1 kg de peso.

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

El uso de este medicamento en condiciones diferentes a las instrucciones descritas en su Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y disminuir la eficacia del

tratamiento con otras cefalosporinas y penicilinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Debido a la palatabilidad del medicamento, éste se deberá mantener fuera del alcance de los animales

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 ocasionar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas o las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. No manipule este medicamento si sabe que está sensibilizado o si le han recomendado que no esté en contacto con este tipo de medicamentos.

Lávese las manos después de manipular los comprimidos.

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

Evitar la ingestión accidental del medicamento veterinario, especialmente en niños. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en perros.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto a sustancias potencialmente nefrotóxicas ni antibióticos bacteriostáticos

Sobredosificación:

Ensayos realizados en animales a los que se les administró hasta 5 veces la dosis recomendada de 15 mg/kg mostraron la buena tolerancia del medicamento.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):
Letargo
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacción de hipersensibilidad ¹ (p. ej., reacción cutánea alérgica, urticaria, edema alérgico, respiración anómala, trastorno de la circulación)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Vómitos ² , Diarrea ²

¹En animales sensibles a las penicilinas/cefalosporinas.

²Si los vómitos y/o la diarrea se producen de forma repetida, debe interrumpirse el tratamiento y se debe obtener el asesoramiento del veterinario responsable del tratamiento.

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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía oral.

Administrar a razón de 15 mg de cefalexina / kg p.v. / 12 horas, equivalente a 1 comprimido / 20 kg pv. / 12 horas durante:

- 14 días en caso de infecciones del tracto urinario
- al menos 15 días en dermatitis infecciosa superficial
- al menos 28 días en casos de dermatitis infecciosa profunda

Se puede doblar la dosis en condiciones severas o agudas

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Los perros aceptan bien el medicamento, pero si es necesario se deberá triturar o adicionar a la comida.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

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.

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

2178 ESP

Formatos:

Caja con 2 blísteres de 7 comprimidos (14 comprimidos)

Caja con 20 blísteres de 7 comprimidos (140 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

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 fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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.