

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RILEXINE LACTACIÓN 200 mg suspensión intramamaria

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa (9,4 g) contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E 320)	1,8 mg
Aceite de ricino hidrogenado	
Aceite de cacahuete refinado	

Suspensión oleosa de color beige.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovinos (vacas en lactación).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrole 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovinos (vacas en lactación):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Iritación 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 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.

3.9 Posología 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.

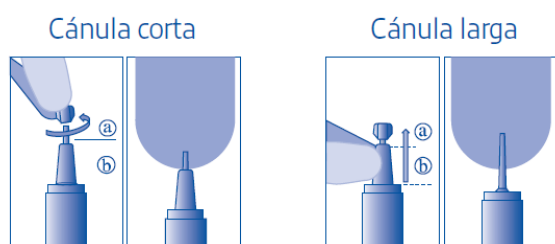
Después del ordeño a fondo y antes de administrar el medicamento veterinario, lavar y desinfectar la ubre. Debe evitarse la contaminación de la cánula de la jeringa.

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

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.



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 5 días.

Leche: 2 días (48 horas).

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ51DB01.

4.2 Farmacodinamia

La cefalexina es un antibacteriano perteneciente al grupo de los β -lactámicos, con analogías estructurales y de modo de acción con las penicilinas. Perteneciente 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 activa frente a bacterias Gram-positivas como *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas productoras de betalactamasas) y *Streptococcus* spp., así como frente a Gram-negativas como *Escherichia coli*.

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 β -lactámicos son la producción de enzimas (β -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 betalactamasas.

4.3 Farmacocinética

La absorción sistémica de la cefalexina tras la administración intramamaria es escasa. Se cuantifican bajas concentraciones en plasma y en tejidos después de la administración intramamaria.

La cefalexina se excreta en orina en un 85 % sin metabolizarse.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa de 9,4 g, de polietileno de baja densidad, herméticamente cerrada por un tapón quebradizo de polietileno de baja densidad blanco y opaco.

Formatos:

Caja con 4 jeringas

Caja con 12 jeringas

Caja con 60 jeringas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC ESPAÑA SA

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

818 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

22/11/1989

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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