

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RILEXINE SECADO 375 mg suspensión intramamaria para vacas en secado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada jeringa intramamaria de 8 g contiene:

Cefalexina 375 mg (equivalente a 500 mg de cefalexina benzatina).

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión intramamaria.

Suspensión oleosa de color blanco a amarillento

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 de la mastitis subclínica en secado y la prevención de nuevas infecciones intramamarias durante el período de secado, causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas, otros antibióticos β -lactámicos o a algún excipiente

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Puede haber resistencia cruzada con otros β -lactámicos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de susceptibilidad del patógeno o patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de las bacterias diana a nivel de granja o a nivel local / regional.

El uso del medicamento veterinario debe estar de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos betalactámicos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Las normas de asepsia deben seguirse escrupulosamente durante la administración del medicamento veterinario. La eficacia del medicamento veterinario sólo se ha establecido frente a los patógenos mencionados en la sección 4.2. Por lo tanto, la mastitis aguda grave (potencialmente mortal) debido a otras especies de patógenos, principalmente *Pseudomonas aeruginosa*, puede producirse después del secado.

Deben adoptarse las medidas veterinarias y ganaderas adecuadas, incluidas buenas prácticas de higiene, para reducir ese riesgo. Las vacas deben alojarse en un lugar higiénico ubicado aparte de la sala de ordeño. Las vacas deben revisarse regularmente varios días después del secado.

Se debe evitar la alimentación de los terneros con leche de desecho que contenga residuos de cefalexina hasta el final del tiempo de espera de la leche (excepto durante la fase de calostro), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos dentro de la microbiota intestinal del ternero y aumentar la diseminación fecal de estas bacterias.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. La reacción alérgica a estas sustancias puede ser grave ocasionalmente.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas o cefalosporinas, o a las que se les ha aconsejado no trabajar con preparaciones de penicilina o cefalosporina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición. Usar guantes durante la administración del medicamento veterinario y lavarse las manos después de su uso.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua limpia.

Si se desarrollan síntomas después de la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela esta advertencia. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Aquellos que desarrollen una reacción después del contacto con el medicamento veterinario (y otros productos que contengan cefalosporina y penicilina) deben evitar manipularlo en el futuro.

Las toallitas de limpieza suministradas con el medicamento veterinario contienen alcohol isopropílico, que puede causar irritación de la piel o los ojos en algunas personas. Se recomienda el uso de guantes durante la administración del medicamento veterinario y al manipular las toallitas de limpieza.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado reacciones alérgicas inmediatas (agitación, temblor, edema de las ubres, párpados y labios), que pueden conducir a la muerte en ciertos animales, en raras ocasiones, en informes espontáneos de Farmacovigilancia.

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

Gestación:

El medicamento veterinario está diseñado para su uso durante la gestación. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en estudios específicos de seguridad en animales de destino. Sin embargo, no se observaron efectos adversos en el feto en el ensayo clínico. Además, como las cantidades de cefalexina absorbidas por la vía intramamaria son bajas, el uso de este medicamento durante la gestación no presenta ningún problema en particular.

Lactancia

No usar durante la lactancia de vacas lecheras en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Para uso único por vía intramamaria.

Administrar en cada cuarterón a través del canal de la ubre inmediatamente después del último ordeño 375 mg de cefalexina (equivalente a 500 mg de cefalexina benzatina), es decir, el contenido de una jeringa.

Ordeñar a fondo antes de iniciar la administración. Antes de administrar el medicamento veterinario, se deben limpiar y desinfectar a fondo los pezones con la toallita limpiadora proporcionada, y procurando evitar la contaminación de la boquilla de la jeringa. Administrar el contenido completo de una jeringa en cada cuarterón. Masajear después de la administración. Después de la administración, se recomienda sumergir el pezón en un baño desinfectante adecuado. No ordeñar después del tratamiento.

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

Ver la sección 4.6

4.11 Tiempos de espera

Carne: 4 días.

Leche:

- 12 horas tras el parto cuando el periodo de secado es superior a 42 días.
- 42,5 días después del tratamiento cuando el periodo de secado es igual o inferior a 42 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: otros antibacterianos betalactámicos para uso intramamario, cefalosporinas de primera generación, cefalexina.

Código ATCvet: QJ51DB01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cefalexina es un antibacteriano perteneciente al grupo de los antibióticos β -lactámicos, y es estructuralmente análogo y tiene un modo de acción similar a las penicilinas. Perteneciente a la primera generación de cefalosporinas.

Los antibióticos β -lactámicos impiden la síntesis de la pared celular bacteriana mediante la inhibición de las enzimas transpeptidas y carboxipeptidas, causando un desequilibrio osmótico que destruye las bacterias en crecimiento. La cefalexina es activa frente a bacterias gram positivas como *Staphylococcus aureus* (incluyendo las cepas productoras de betalactamasa), otros estafilococos que producen o no penicilinasas y *Streptococcus spp.*, incluidas *S. uberis* y *S. dysgalactiae*.

Concentraciones críticas (puntos de corte o puntos de ruptura) de sensibilidad (S) y resistencia (R), en $\mu\text{g/ml}$, para cefalosporinas de primera generación (CLSI, 2013): Susceptible: ≤ 8 , Intermedio: 16 y Resistente: ≥ 32 . Los principales mecanismos de resistencia frente a los betalactámicos son la producción de enzimas (betalactamasas) 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 generalmente no son sensibles a la acción de las betalactamasas.

Existe una resistencia cruzada (que implica el mismo mecanismo de resistencia) entre los antibióticos del grupo de los betalactámicos debido a similitudes estructurales. Ocurre con enzimas betalactamasas, cambios estructurales en las porinas o cambios en las bombas de expulsión. La co-resistencia (que implica diferentes mecanismos de resistencia) se ha descrito en *E. coli* debido al hecho de que un plásmido porta varios genes que codifican resistencia.

5.2 Datos farmacocinéticos

La cefalexina tiene una excelente difusión tisular y su vida media tisular es considerablemente más larga que su vida media plasmática. La eliminación de cefalexina se produce principalmente (85%) a través de la orina en su forma activa. Los picos de concentración urinaria son mucho más altos que los picos de concentración plasmática.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de aluminio
Parafina blanca suave
Parafina líquida ligera

6.2 Incompatibilidades principales

No procede

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria de polietileno de baja densidad.

Formatos:

Caja de 12x 8 g jeringas intramamarias y 12 toallitas limpiadoras.

Caja de 24 x 8g jeringas intramamarias y 24 toallitas limpiadoras.

Caja de 60 x 8 g jeringas intramamarias y 60 toallitas limpiadoras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

FRANCIA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4082 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Mayo 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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

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