

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RILEXINE 75 mg comprimidos masticables VIRBAC

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido (180 mg) contiene:

Sustancia activa:

Cefalexina (monohidrato).....75 mg

Excipiente c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Perros:

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

Gatos:

- Infecciones subcutáneas y cutáneas (heridas y abscesos) causadas por *Staphylococcus* spp.
- Infecciones urinarias causadas por *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas, otros betalactámicos y/o alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia renal grave.

No usar en conejos, cobayas, hamsters y jerbos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

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 o gatitos de menos de 9 semanas de edad.

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.

En gatos debería considerarse el tratamiento local de las infecciones cutáneas y subcutáneas como complemento al tratamiento antibiótico.

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 la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede llevar a reacciones cruzadas con la cefalosporina y viceversa. En ocasiones las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves. Las personas con hipersensibilidad conocida a penicilinas o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el texto del envase o el prospecto.

Si tras la exposición desarrolla síntomas tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han observado:

- vómitos y diarreas
- reacciones de hipersensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies de destino.

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

Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto a sustancias potencialmente nefrotóxicas ni antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral

Administrar a razón de 15 mg de cefalexina/kg p.v./12 h, equivalente a 1 comprimido / 5 kg p.v. /12 horas durante:

- 5 días en caso de infecciones subcutáneas y cutáneas (heridas y abscesos) en gatos
- 14 días en caso de infecciones del tracto urinario en perros y gatos
- al menos 15 días en dermatitis infecciosa superficial en perros
- al menos 28 días en casos de dermatitis infecciosa profunda en perros.

Se puede doblar la dosis en condiciones severas o agudas.

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

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

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

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano de uso sistémico. Cefalosporinas de primera generación.

Código ATC Vet : QJ01DB01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cefalexina es un antibacteriano bactericida para uso sistémico que pertenece al grupo de las cefalosporinas.

La cefalexina actúa por inhibición de la síntesis nucleopeptídica de la pared bacteriana. Las cefalosporinas interfieren en la transpeptidación acilando la enzima e impidiendo la unión de

los puentes cruzados de ácido murámico contenidos en las cadenas de peptidoglicanos. La inhibición de la biosíntesis del material necesario para la construcción de la pared celular da como resultado una pared celular defectuosa y en consecuencia osmóticamente inestable. La acción combinada provoca la lisis celular.

La cefalexina es activa frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas como *Staphylococcus* spp. (incluyendo cepas penicilin-resistentes), *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*. La cefalexina no se inactiva por beta-lactamasas producidas por bacterias Gram-positivas y que generalmente afecta a las penicilinas.

La cefalexina tiene una actividad bactericida tiempo-dependiente.

Los puntos críticos de la cefalexina en valores de CMI (CLSI 2008) para los patógenos importantes se establecieron en: Sensible: ≤ 8 $\mu\text{g/ml}$, Intermedio: 16 $\mu\text{g/ml}$ y Resistente: ≥ 32 $\mu\text{g/ml}$.

La resistencia de la cefalexina se puede deber a uno de los siguientes mecanismos. En primer lugar, la producción de varias beta-lactamasas (cefalosporinasas), que inactivan el antibiótico, siendo este el mecanismo más frecuente entre las bacterias Gram negativas. En segundo lugar, una disminución de la afinidad de las PBPs (Proteínas de enlace con la penicilina) por los beta-lactámicos que es frecuente entre las bacterias Gram positivas resistentes a los beta-lactámicos.

Por último, las bombas de excreción que expulsan al antibiótico de la pared celular, y los cambios estructurales de los poros, que reducen la difusión pasiva de la cefalosporina por la pared celular, pueden contribuir a incrementar el fenotipo de resistencia de una bacteria.

Existen resistencias cruzadas entre antibióticos del grupo de los beta-lactámicos, debido a similitudes estructurales, como por ejemplo el caso de la producción de beta-lactamasas, los cambios estructurales en los poros o las variaciones en las bombas de excreción. Se han descrito fenómenos de co-resistencias en *E. Coli* debido a plásmidos con varios genes de resistencia.

5.2 Datos farmacocinéticos

Perros

Después de la administración única por vía oral de la dosis recomendada de 15 mg de cefalexina por kg de peso vivo en perros Beagle, se comienzan a detectar concentraciones plasmáticas dentro de los primeros 30 minutos. El pico plasmático máximo se observó a las 1,3 horas con una concentración plasmática de 18,2 $\mu\text{g/ml}$.

La cantidad absorbida fue superior al 90 % de la dosis administrada. La cefalexina se detectó hasta 24 horas después de su administración. La primera muestra de orina fue tomada entre las 2 y 12 horas con un pico de concentración de cefalexina de 430-2758 $\mu\text{g/ml}$ en las primeras 12 horas.

Tras la administración oral repetida de la misma dosis, dos veces al día durante 7 días, el pico plasmático se detectó 2 horas después con una concentración de 20 $\mu\text{g/ml}$. Durante el periodo de tratamiento, las concentraciones se mantuvieron por encima de 1 $\mu\text{g/ml}$. La semi-vida de eliminación fue de 2 horas. Los niveles en la piel fueron alrededor de 5,8 a 6,6 $\mu\text{g/g}$, dos horas después del tratamiento.

Gatos

La administración única de 15 mg de cefalexina por kg de peso en gatos proporcionó una biodisponibilidad del 56 %. La concentración plasmática máxima se alcanzó a las 1,55 horas después de la administración con concentraciones plasmáticas por encima de 15,1 $\mu\text{g/ml}$. La vida

media plasmática fue de 1 a 2 horas. La primera muestra de orina fue tomada entre las 4 y 24 horas obteniendo concentraciones máximas entre 63,7 y 393 ug/ml, a las 24 horas. Con la misma dosis administrada durante 7 días, dos veces al día, la concentración urinaria más alta de cefalexina fue de 518 a 1256 ug/ml.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Crospovidona
Pharmaburst B1 (manitol, almidón pregelatinizado, crospovidona, croscarmelosa sódica y sílice coloidal)
Povidona
Celulosa microcristalina, tipo A
Polvo con sabor a aves
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina, tipo B

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster compuesto por una tira de aluminio y una hoja de aluminio termosellada.

Formatos:

Caja con 2 blísteres de 7 comprimidos (14 cp).

Caja con 20 blísteres de 7 comprimidos (140 cp).

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m L.I.D.
06516 CARROS

FRANCE

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2177 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 23 de julio de 2010

Fecha de la última renovación: 30 de agosto de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

30 de agosto de 2016

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**

Medicamento veterinario con prescripción que no puede ser renovada