



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RILEXINE 75 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES VIRBAC

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Cefalexina 75 mg
(como monohidrato)

Excipientes, c.s.p. 180 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:

- Tratamiento de infecciones bacterianas de la piel en perros causadas por microorganismos sensibles a la cefalexina.
- Tratamiento de infecciones urinarias causadas por microorganismos sensibles a la cefalexina.

Gatos:

- Tratamiento de infecciones subcutáneas y cutáneas (heridas y abscesos) causadas por microorganismos sensibles a la cefalexina.
- Tratamiento de infecciones urinarias causadas por microorganismos sensibles a la cefalexina.

4.3.- Contraindicaciones

No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad a las cefalosporinas y a otros beta-lactámicos.

No administrar a animales con insuficiencia renal grave.

No usar en conejos, conejillos de indias, hámsteres y jerbos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito

4.5.- Precauciones especiales de uso

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.

Este medicamento debe usarse, siempre que sea posible, tras 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 debido a su potencial resistencia cruzada.

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

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

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

No manipule el medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

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)

Ocasionalmente pueden aparecer vómitos y diarreas.

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 con fármacos potencialmente nefrotóxicas ni antibacterianos bacteriostáticos.

4.9. Posología y vía de administración

Administrar por vía oral 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.

Para asegurar una correcta dosificación, el peso del animal debe ser determinado lo más exactamente posible para evitar infra-dosificaciones.

Debido a la formulación apetitosa, los perros y gatos aceptan bien el medicamento pero si es necesario se deberá triturar o adicionar a la comida.

Se puede doblar la dosis en condiciones severas o agudas.

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 de espera

No procede.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Código ATCvet QJ01DB01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 *Staphylococcus* spp (incluyendo cepas penicilin-resistentes), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp, *Salmonella* spp y *Pasteurella multocida*. 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 verificada en cepas bacterianas de *Staphylococcus felis* (Gram positiva) y *Pasteurella multocida* (Gram-negativa).

La actividad *in vitro* de la cefalexina frente a cepas Europeas aisladas en 2003-2006 de gatos con infecciones subcutáneas o cutáneas mostraron que la CMI₉₀ fue de 2 µg/ml para *Staphylococcus* spp y *Pasteurella* spp y de 0,5 µg /ml para *Streptococcus* spp. Estos géneros de bacterias fueron también las aisladas más frecuentemente de heridas y abscesos en gatos.

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 éste 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 en 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 una 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 µg /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 a 2758 µg/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 µg /ml. Durante el periodo de tratamiento, las concentraciones se mantuvieron por encima de µg /ml. La semivida de eliminación fue de 2 horas. Los niveles en la piel fueron alrededor de 5,8 a 6,6 µg /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 µg/ml. La semivida 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 µg/ml, en las primeras 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 µg /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 se han descrito.

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Los comprimidos se envasan en blísteres compuestos por una tira de aluminio compuesto conformado en frío y una hoja de aluminio termosellada.

1 Caja conteniendo 2 blísteres de 7 comprimidos (14 comprimidos).

1 Caja conteniendo 20 blísteres de 7 comprimidos (140 comprimidos).

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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2177 ESP

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

23 de julio de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de julio de 2010

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