

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RILEXINE 75 mg comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido (180 mg) contiene:

Principio activo:

Cefalexina (monohidrato)..... 75 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Crospovidona
Pharmaburst B1 (manitol, almidón pregelatinizado, crospovidona, croscarmelosa sódica y sílice coloidal)
Povidona
Celulosa microcristalina, tipo A
Polvo con sabor a aves
Esterato de magnesio
Celulosa microcristalina, tipo B

Comprimido oblongo, divisible, de color crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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*.

3.3 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, hámster y jiribos.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 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 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 muéstrelle 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos ^{1,2,3} , Diarrea ^{1,2,3}
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipersalivación Aumento de las ganas de beber Reacción de hipersensibilidad ⁴ (p. ej., reacción cutánea alérgica, urticaria, edema alérgico, respiración anómala, trastorno de la circulación)

¹ Leves y transitorios.

² En la mayoría de los casos, estos efectos solo duraron un día. Fueron reversibles sin tener que administrar tratamiento sintomático y sin interrumpir el tratamiento con el medicamento veterinario.

³ Si 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.

⁴ En animales sensibles a las penicilinas/cefalosporinas.

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

¹ En animales sensibles a las penicilinas/cefalosporinas.

² Si 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. 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 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 perros ni en gatos.

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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto a sustancias potencialmente nefrotóxicas ni antibióticos bacteriostáticos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Administrar a razón de 15 mg de cefalexina / kg p.v. / 12 horas, 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 garantizar una dosificación correcta.

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

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

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.

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01DB01.

4.2 Farmacodinamia

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 *Staphyloco-csus* 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: $\leq 8 \mu\text{g/ml}$, Intermedio: $16 \mu\text{g/ml}$ y Resistente: $\geq 32 \mu\text{g/ml}$.

La resistencia de la cefalexina se puede deber a uno de los siguientes mecanismos. En primer lugar, la producción de varias beta-lactamasas (cefalosporinas), 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.

4.3 Farmacocinética

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 ug/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 ug/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 ug/ml. Durante el periodo de tratamiento, las concentraciones se mantuvieron por encima de 1ug/ml. La semi-vida de eliminación fue de 2 horas. Los niveles en la piel fueron alrededor de 5,8 a 6,6 ug/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 ug/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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio - PVC/Aluminio/OPA. Cubierta de papel de aluminio recubierto con laca.

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.

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

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2177 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/07/2010

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

06/2024

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>)