

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

RILEXINE TRAITEMENT

## **2. Composition qualitative et quantitative**

1 seringue intramammaire de 9,4 g contient

Céfalexine ..... 200,0 mg  
(sous forme de monohydrate)

Buthylhydroxyanisole (E 320) ..... 1,8 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Suspension intramammaire.

## **4. Informations cliniques**

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Affections mammaires à germes sensibles à la céfalexine chez les vaches laitières.

Chez les vaches en lactation :

- Traitement des mammites cliniques à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli*.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas administrer en cas d'antécédents d'hypersensibilité à la céfalexine et autres  $\beta$ actames.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.  
Ne pas utiliser une seringue intramammaire partiellement entamée.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler le produit si vous savez être sensibilisé ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander un avis médical en présentant l'étiquetage ou la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves qui nécessitent un traitement médical urgent.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Non rapportés.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

La spécialité est destinée aux vaches en lactation. Les études menées sur les animaux de laboratoire (rat, souris, lapin) avec la céfalexine ont révélé un potentiel embryotoxique/foetotoxique ou tératogène de la molécule à des doses supérieures aux doses thérapeutiques.

L'innocuité de la spécialité chez les vaches laitières pendant la gestation n'a pas été montrée. Toutefois, les quantités de céfalexine absorbée par la voie intramammaire étant faibles, l'utilisation de ce médicament pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Non connues.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

200 mg de céfalexine par quartier, soit le contenu d'une seringue dans chaque quartier infecté, par voie intramammaire, toutes les 12 heures pendant deux jours après traite complète et désinfection de l'extrémité du trayon.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucune information.

#### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : 7 jours.

Lait : 3 jours.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antimicrobien pour usage intramammaire (céphalosporine).

Code ATC-vet : QJ51DB01.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La céfalexine est un antibiotique bactéricide de la famille des céphalosporines obtenu par hémi synthèse à partir du noyau 7-amino céphalosporique.

Son action antibiotique s'effectue par inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne.

La céfalexine est active contre une grande majorité de bactéries à Gram positif et à Gram négatif comme *Staphylococcus* spp (dont les souches résistantes à la pénicilline), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp et *Salmonella* spp. La céfalexine est naturellement insensible aux bêta-lactamases produites par les cocci à Gram positif qui inactivent généralement les pénicillines.

En revanche les  $\beta$ -lactamases produites par les bacilles à Gram négatif peuvent inhiber la céfalexine par hydrolyse du cycle  $\beta$ -lactame. Cette résistance est transmise par voie plasmidique ou chromosomique.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration intramammaire, l'absorption de la céfalexine est limitée. Des concentrations faibles de céfalexine sont observées au niveau plasmatique et tissulaire.

### **6. Informations pharmaceutiques**

#### **6.1. Liste des excipients**

Butylhydroxyanisole (E 320)

Huile de ricin hydrogénée

Huile d'arachide

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

## **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Aucune.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Seringue intramammaire polyéthylène basse densité  
Embout polyéthylène basse densité  
Piston polyéthylène basse densité

## **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

VIRBAC  
1ERE AVENUE 2065 M L I D  
06516 CARROS CEDEX  
FRANCE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/4080922 1/1990

Boîte de 4 seringues intramammaires de 9,4 g et de 4 serviettes nettoyantes  
Boîte de 12 seringues intramammaires de 9,4 g et de 12 serviettes nettoyantes  
Boîte de 24 seringues intramammaires de 9,4 g et de 24 serviettes nettoyantes  
Boîte de 32 seringues intramammaires de 9,4 g et de 32 serviettes nettoyantes  
Boîte de 60 seringues intramammaires de 9,4 g et de 60 serviettes nettoyantes  
Boîte de 120 seringues intramammaires de 9,4 g et de 120 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

01/10/1990 - 25/06/2010

**10. Date de mise à jour du texte**

22/12/2021