

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

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

RILEXINE SUSPENSION INJECTABLE

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

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Céfaléxine .....(sous forme de monohydrate) 150,000 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole(E320) ..... 0,180 mg

Alcool benzylique (E1519) ..... 0,009 ml

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Suspension injectable.

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens et chats.

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

Affections à germes sensibles à la céfaléxine.

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des infections des tissus mous et cutanés, des infections respiratoires et des infections génito-urinaires.

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux céphalosporines ou à toute autre substance du groupe des b-lactames.

Ne pas administrer aux lapins, cochons d'Inde, hamsters ou gerbilles.

L'utilisation du produit est contre-indiquée quand une résistance à la céfaléxine est connue.

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

Aucune.

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

Chez les animaux insuffisants rénaux, la posologie doit être évaluée avec attention et l'utilisation du produit devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité et prendre en compte les recommandations officielles et régionales concernant l'antibiothérapie.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler ce 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 symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un oedème 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)**

Des vomissements et/ou diarrhées ont été observés chez les chiens et les chats.  
De très rares réactions au site d'injection ont été observées.

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

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la céfalexine. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez l'espèce de destination.  
L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

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

L'effet bactéricide des céphalosporines est neutralisé par l'utilisation simultanée de composés à action bactériostatique (macrolides, sulfonamides et tétracyclines).  
L'association de céphalosporines de première génération avec des antibiotiques polypeptidiques, les aminoglycosides et certains diurétiques (furosémide) peut accroître la néphrotoxicité.

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

Voie intramusculaire.

15 mg de céfalexine par kg de poids corporel toutes les 12 heures, soit 1 ml de suspension pour 10 kg de poids corporel 2 fois par jour pendant 3 jours.

Le traitement peut être instauré avec le produit injectable et poursuivi avec une présentation destinée à la voie orale.

Agiter le flacon avant l'emploi.

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

Voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

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

Sans objet.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques pour usage systémique.

Code ATC-vet : QJ01DB01.

### **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 Gram positif qui inactivent généralement les pénicillines.

En revanche les  $\beta$ -lactamases produites par les bacilles 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**

Non documentées.

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

Butylhydroxyanisole (E320)

Alcool benzylique (E1519)

Ricinoléate de macrogolglycérol

Silice colloïdale

Dicaprylocaprate de propylène glycol

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après ouverture : 28 jours.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Flacon verre

### **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

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

FR/V/9658954 6/1992

Boîte de 1 flacon de 50 ml  
Boîte de 12 flacons de 50 ml  
Boîte de 1 flacon de 100 ml  
Boîte de 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

30/06/1992 - 20/02/2012

**10. Date de mise à jour du texte**

20/02/2012