

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

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

RILEXINE H.L.

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

Une seringue intramammaire de 8 g contient :

Substance(s) active(s) :

Céfalexine ..... 375 mg

(sous forme de benzathine)

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Suspension intramammaire.

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins.

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

Affections à germes sensibles à la céfalexine.

Chez les vaches au tarissement :

- Traitement des mammites subcliniques à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*,
- Prévention des nouvelles infections.

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

Hypersensibilité aux céphalosporines.

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

Aucune.

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

En cas de parturition prématurée, le temps d'attente dans le lait est de 42,5 jours après le traitement.

L'efficacité du produit n'a été établie que contre les germes mentionnés dans les indications (rubrique « Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles »). En conséquence, la survenue après le tarissement d'une mammite grave (pouvant être mortelle) due à d'autres germes, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, reste possible.

Pour diminuer ce risque, les règles d'asepsie lors de l'administration du produit doivent être scrupuleusement respectées ; une surveillance des vaches dans les jours suivant le tarissement et leur maintien dans un environnement hygiénique éloigné de l'ambiance de traite doivent également être assurés.

##### **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 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 réactions allergiques immédiates ont été décrites chez certains animaux (agitation, tremblement, oedème de la mamelle, des paupières et des lèvres) pouvant entraîner la mort des animaux.

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

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en lactation.

La spécialité est destinée à être utilisée pendant la gestation. L'innocuité de la spécialité chez la vache laitière pendant la gestation n'a pas été montrée. Toutefois, les quantités de céfalexine absorbées par 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**

Voie intramammaire.

375 mg de céfalexine pour un quartier, soit le contenu d'une seringue intramammaire dans chaque quartier par voie intramammaire.

Mode d'administration :

Après la dernière traite, désinfecter l'orifice des trayons grâce aux serviettes fournies à cet effet et administrer par le canal du trayon, en respectant les précautions habituelles d'asepsie, le contenu entier d'une seringue intramammaire dans chacun des quartiers.

Ne pas utiliser au cours des 4 semaines qui précèdent le vêlage.

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

Cf chapitre « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

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

Viande et abats : 4 jours.

Lait :

- 12 heures après le vêlage si la période de tarissement est supérieure ou égale à 42 jours.

- 42,5 jours après le traitement, si la période de tarissement est inférieure à 42 jours.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques pour usage intramammaire, céphalosporines.

Code ATC-Vet : QJ51DA04.

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

La céfalexine est naturellement insensible aux bêta-lactamases produites par les staphylocoques qui inactivent généralement les pénicillines.

Germes sensibles : staphylocoques producteurs ou non de pénicillinases, streptocoques, pneumocoques, clostridies, klebsielles, salmonelles, shigelles.

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

La céfalexine possède une excellente diffusion tissulaire, la demie-vie tissulaire est nettement supérieure à la demie-vie plasmatique. L'élimination de la céfalexine s'effectue essentiellement (85%) par voie urinaire sous forme active, les pics de concentration urinaire sont très supérieurs aux pics de concentration plasmatique.

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

Monostéarate d'aluminium  
Vaseline  
Paraffine liquide légère

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

#### **6.3. Durée de conservation**

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

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

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

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

Seringue intramammaire polyéthylène

#### **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/8888140 3/1989

Boîte de 1 seringue intramammaire de 8 g et de 1 serviette nettoyante  
Boîte de 4 seringues intramammaires de 8 g et 4 serviettes nettoyantes  
Boîte de 12 seringues intramammaires de 8 g et 12 serviettes nettoyantes  
Boîte de 24 seringues intramammaires de 8 g et 24 serviettes nettoyantes  
Boîte de 60 seringues intramammaires de 8 g et 60 serviettes nettoyantes  
Boîte de 120 seringues intramammaires de 8 g et 120 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

27/09/1989 - 08/12/2009

**10. Date de mise à jour du texte**

10/03/2016