

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RILEXINE 500 Dry Cow, 63,09 mg/g suspension intramammaire pour vache

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Substance active :

Céphalexine (sous forme benzathine)..... 375 mg pour une seringue intramammaire de 8 g  
(équivalent à 504.7 mg de céphalexine benzathine)

#### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Vache

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement en période de tarissement des mammites causées par *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus spp.* et *Streptococcus spp.* sensibles à la céphalexine.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue ou suspectée aux céphalosporines ou à d'autres antibiotiques bêta-lactamines. Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux céphalosporines ou à d'autres antibiotiques bêta-lactamines. Risque de sensibilité croisée avec les pénicillines.

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

Aucune.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Afin d'éviter, par l'infusion du médicament vétérinaire, la contamination de la glande mammaire par des bactéries présentes sur le trayon, respecter scrupuleusement les précautions d'administration décrites ci-dessous dans la section 4.9.

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

Les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité suite à leur injection, inhalation, ingestion ou au contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement.

La céfalexine ne doit être utilisée que sur la base d'un test de sensibilité, en tenant compte des réglementations officielles, nationales et régionales sur les antibiotiques.

En cas d'hypersensibilité ou si on vous a conseillé de ne pas travailler avec des préparations comme celle-ci, éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler avec précaution pour éviter tout risque d'exposition.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement à l'eau.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis d'un médecin et lui montrer cette précaution. L'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou l'apparition d'une difficulté respiratoire sont des symptômes plus graves, dans ces cas-là, consulter immédiatement le médecin.

Se laver les mains après l'utilisation.

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

Une irritation locale temporaire peut apparaître.

Dans le cas d'une réaction d'hypersensibilité, un traitement symptomatique doit être établi.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser dans les 2 mois précédant un vêlage présumé.

Ne pas utiliser pendant la lactation.

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

Ne pas utiliser simultanément avec des antibiotiques bactériostatiques.

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

Injecter le contenu d'une seringue intramammaire par quartier après la dernière traite et après avoir nettoyé et désinfecté le trayon. Utiliser une serviette nettoyante différente pour chaque trayon. Eviter la contamination de l'embout des seringues intramammaires par les doigts.

Masser délicatement le quartier afin d'accélérer la diffusion du médicament vétérinaire.

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

Néant.

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

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.

Viande et abats: 4 jours.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibactérien, céphalosporines de première génération, cefalexin.  
Code ATCvet : QJ51DB01

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céphalexine est un antibiotique de la famille des céphalosporines obtenu par héli-synthèse à partir du noyau 7 amino céphalosporanique. Son action antibiotique de type bactéricide s'effectue par inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne. La céphalexine est active sur un grand nombre de bactéries GRAM+ et GRAM-, y compris les staphylocoques producteurs de pénicillinases et les streptocoques β-hémolytiques.

Elle est active de manière variable, du fait du développement de résistance, envers *E. coli*, *Klebsiella spp.* et *Proteus spp.*

Elle est inactive du fait de résistance naturelle, envers *Pseudomas aeruginosa*, *Enterobacter spp.*, *enterococcus faecalis* et *Serratia*, notamment.

Les valeurs de CMI obtenues récemment sur les principaux germes pathogènes de la mamelle sont les suivantes :

Souche bactérienne	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)	% de résistance
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25	0,5	0 %
<i>Staphylococcus spp</i>	0,25	0,5	0 %
<i>Streptococcus spp</i>	0,12	0,5	2,6 %

Les mécanismes de résistance sont les suivants :

La sensibilité ou la résistance des bactéries à la céphalexine est due, d'une part, à la stabilité de la molécule à l'égard des bêta-lactamases (pénicillinases, céphalosporinases) qu'elles peuvent éventuellement produire, et d'autre part, à l'affinité de l'antibiotique pour les PBPs (proteins bound to penicillins), des enzymes de la membranes cytoplasmique qui interviennent dans les derniers stades de la synthèse peptidoglycane dans la paroi bactérienne.

La céphalexine est naturellement insensible aux bêta-lactamases qui inactivent les pénicillines, mais elle peut-être inactivée par des céphalosporinases produites par certains germes:

- Bacillus cereus
- Proteus indole positif
- Serratia
- Pseudomonas

Il peut exister une résistance croisée avec d'autres céphalosporines ou bêta-lactamines.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La céphalexine possède une excellente diffusion tissulaire, la 1/2 vie tissulaire est supérieure à la 1/2 vie plasmatique. L'élimination de la céphalexine s'effectue essentiellement (85 %) par voie urinaire sous forme active, les pics de concentration urinaire sont très supérieurs aux pics de concentration plasmatique.

Après administration intramammaire, la céphalexine ne peut être détectée au niveau sérique durant toute la période de tarissement (dès deux jours post-traitement) et jusqu'à 4 jours après vêlage.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Stéarate d'aluminium,  
Paraffine solide,  
Paraffine liquide

### **6.2 Incompatibilités**

Aucune connue

### **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**

A conserver dans l'emballage d'origine.  
À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Boîtes de 4, 12, 24, 36, 60, 120 seringues intramammaires de 8 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC  
1ère Avenue - 2065 m  
L.I.D. - 06516 - CARROS  
FRANCE

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V166162

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 12/07/1994  
Date du dernier renouvellement : 05/12/2008.

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

12/03/2026

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sur prescription vétérinaire.

Distributeur :  
VIRBAC BELGIUM  
Esperantolaan 4  
3001 LEUVEN  
BELGIQUE