

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RILEXINE APPETIBILE 75 mg compresse per cani e gatti.
RILEXINE APPETIBILE 300 mg compresse per cani e gatti.
RILEXINE APPETIBILE 600 mg compresse per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanza attiva:

RILEXINE APPETIBILE 75 mg

Ogni compressa da 180 mg contiene:

Cefalessina 75 mg
(pari a 78,88 mg di cefalessina monoidrato)

RILEXINE APPETIBILE 300 mg

Ogni compressa da 720 mg contiene:

Cefalessina 300 mg
(pari a 315,52 mg di cefalessina monoidrato)

RILEXINE APPETIBILE 600 mg

Ogni compressa da 1440 mg contiene:

Cefalessina 600 mg
(pari a 631,04 mg di cefalessina monoidrato)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polvere di fegato di pollame
Crospovidone
Povidone
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
Pharmaburst B1
Cellulosa microcristallina

Compresse appetibili divisibili, di forma oblunga, con piccole macchie marroni.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili alla cefalessina, compreso *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. tra i batteri Gram-positivi ed *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella* spp. e *Proteus mirabilis* tra i batteri Gram-negativi.

Cani:

- Infezioni del tessuto cutaneo: piodermiti superficiali e profonde, dermatiti infettive.
- Infezioni del tratto urinario: nefriti, cistiti.
- Infezioni respiratorie.
- Infezioni del tessuto osseo.

Gatti:

- Trattamento delle infezioni di cute e sottocute (ferite ed accessi) causate da batteri sensibili alla cefalexina.
- Infezioni del tessuto cutaneo: piodermiti superficiali e profonde, dermatiti infettive.
- Infezioni del tratto urinario: nefriti, cistiti.
- Infezioni respiratorie.
- Infezioni del tessuto osseo.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle cefalosporine o a uno degli eccipienti.
Non usare in caso di insufficienza renale cronica.

3.4 Avvertenze speciali

Non usare su conigli, cavie, criceti, gerbilli e piccoli roditori in genere.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In animali affetti da insufficienza renale o epatica la posologia deve essere valutata con cura.

Se possibile l'utilizzo del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di sensibilità.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alle cefalosporine e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici a causa della resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità a cefalosporine e alle penicilline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'ipersensibilità alle cefalosporine può essere associata a cross-reattività alle penicilline e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Rilexine 75 mg

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Vomito ^{1,2,3} , Diarrea ^{1,2,3}
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali)	Ipersalivazione,

trattati):	Polidipsia, Reazioni di ipersensibilità ⁴ (per es., Reazione allergica cutanea, Orticaria. Edema allergico, Respirazione anomala, Disturbi circolatori)
------------	---

¹ Lieve e transitorio.

² Nella maggior parte dei casi, questi effetti sono durati solo un giorno. Erano reversibili senza somministrazione di un trattamento sintomatico e senza interruzione del trattamento con il medicinale veterinario.

³ Se vomito e/o diarrea si verificano ripetutamente, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il veterinario curante.

⁴ Negli animali sensibili alle penicilline/cefalosporine.

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Letargia
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazioni di ipersensibilità ¹ (per es., Reazione allergica cutanea, Orticaria. Edema allergico, Respirazione anomala, Disturbi circolatori)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Vomito ² , Diarrea ²

¹ Negli animali sensibili alle penicilline/cefalosporine.

² Se vomito e/o diarrea si verificano ripetutamente, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il veterinario curante.

Rilexine 300 / 600 mg

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Vomito ^{1,2,3} , Diarrea ^{1,2,3}
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Ipersalivazione, Polidipsia, Reazioni di ipersensibilità ⁴ (per es., Reazione allergica cutanea, Orticaria. Edema allergico, Respirazione anomala, Disturbi circolatori)

¹ Lieve e transitorio.

² Nella maggior parte dei casi, questi effetti sono durati solo un giorno. Erano reversibili senza somministrazione di un trattamento sintomatico e senza interruzione del trattamento con il medicinale veterinario.

³ Se vomito e/o diarrea si verificano ripetutamente, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il veterinario curante.

⁴ Negli animali sensibili alle penicilline/cefalosporine.

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali	Letargia
---	----------

trattati):	
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazioni di ipersensibilità ¹ (per es., Reazione allergica cutanea, Orticaria. Edema allergico, Respirazione anomala, Disturbi circolatori)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Vomito ² , Diarrea ²

¹ Negli animali sensibili alle penicilline/cefalosporine.

² Se vomito e/o diarrea si verificano ripetutamente, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il veterinario curante.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza e allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non usare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Il medicinale veterinario è destinato ai cani e ai gatti e viene somministrato facilmente per via orale, in quanto contiene eccipienti che lo rendono particolarmente appetibile.

La posologia è di 30 mg/kg di peso corporeo al giorno da suddividere in due somministrazioni.

Infezioni acute: da 5 a 7 giorni.

Infezioni croniche, in particolare piodermiti e cistiti croniche : fino a 30 giorni.

Compressa da 75 mg: 1 compressa, mattina e sera, ogni 5 kg di peso

Compressa da 300 mg: 1 compressa, mattina e sera, ogni 20 kg di peso

Compressa da 600 mg: 1 compressa, mattina e sera, ogni 40 kg di peso

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Il medicinale veterinario presenta un buon margine di maneggevolezza, tuttavia non superare le dosi consigliate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01DB01

4.2 Farmacodinamica

La cefalessina è un antibiotico battericida appartenente alla famiglia delle cefalosporine di prima generazione; è ottenuta per semisintesi a partire dal nucleo – 7 ammino cefalosporanico. Il suo meccanismo d'azione si esplica per inibizione della sintesi dei mucopeptidi della parete batterica. I batteri normalmente sensibili alla cefalessina sono i seguenti : stafilococchi produttori o no di penicillasi, streptococchi, pneumococchi, clostridi, coliformi, klebsielle, salmonelle, shigelle. I batteri resistenti alla cefalessina sono : enterobatteri, pseudomonas, actinobatteri, serratia. tra i batteri testati in Europa su cani e gatti i seguenti batteri hanno mostrato una sensibilità alla cefalexina come segue:

Staphylococcus spp.: $MIC_{90} = 2 \mu\text{g/ml}$, 4.4% di batteri resistenti;
Streptococcus spp.: $MIC_{90} = 0.5 \mu\text{g/ml}$, 0.4% di batteri resistenti;
Enterobacteriaceae: $MIC_{90} = 8 \mu\text{g/ml}$, 7.5% di batteri resistenti;
Pasteurella spp.: $MIC_{90} = 4 \mu\text{g/ml}$, 0.8% di batteri resistenti.

4.3 Farmacocinetica

La molecola è rapidamente e quasi totalmente assorbita con la somministrazione orale. L'alimento non ha alcuna influenza sul meccanismo d'assorbimento. La molecola è largamente distribuita, con la circolazione generale, nella maggioranza degli organi. L'escrezione avviene principalmente tramite la via urinaria in forma attiva.

Il tasso plasmatico si mantiene potenzialmente efficace durante l'intervallo di trattamento (12 ore). Il picco plasmatico è stata osservato 1.6 ore dopo la somministrazione con una concentrazione plasmatica sopra 15.42 mg / L ($\pm 4.12 \text{ mg/L}$) e una AUC di $82,5 \text{ mg / Lh}$ ($\pm 14,4 \text{ mg/Lh}$). La emivita media plasmatica era di circa 6,4 ore

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il blister nell'imballaggio esterno.
Tenere lontano da cibi e bevande.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister di alluminio – PVC/alluminio/OPA.
Copertura in foglio di alluminio rivestito con vernice.

Scatole da 1, 2 o 20 blister per ogni dosaggio da 75 mg, 300 mg e 600 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni particolari per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RILEXINE APPETIBILE 75 mg
Scatola da 7 compresse A.I.C. n° 103759039
Scatola da 14 compresse A.I.C. n° 103759015
Scatola da 140 compresse A.I.C. n° 103759027

RILEXINE APPETIBILE 300 mg
Scatola da 7 compresse A.I.C. n° 103759066
Scatola da 14 compresse A.I.C. n° 103759041
Scatola da 140 compresse A.I.C. n° 103759054

RILEXINE APPETIBILE 600 mg
Scatola da 14 compresse A.I.C. n° 103759078
Scatola da 140 compresse A.I.C. n° 103759080
Scatola da 7 compresse A.I.C. n° 103759092

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/08/2006

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

06/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1, 2 o 20 blister da 7 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RILEXINE APPETIBILE 75 mg / 300 mg / 600 mg compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

RILEXINE APPETIBILE 75 mg

Ogni compressa da 180 mg contiene:

Cefalessina 75 mg
(pari a 78,88 mg di cefalessina monoidrato)

RILEXINE APPETIBILE 300 mg

Ogni compressa da 720 mg contiene:

Cefalessina 300 mg
(pari a 315,52 mg di cefalessina monoidrato)

RILEXINE APPETIBILE 600 mg

Ogni compressa da 1440 mg contiene:

Cefalessina 600 mg
(pari a 631,04 mg di cefalessina monoidrato)

3. CONFEZIONI

RILEXINE APPETIBILE 75 mg: scatola da 1 blister da 7 compresse (7 compresse)
scatola da 2 blister da 7 compresse (14 compresse)
scatola da 20 blister da 7 compresse (140 compresse)

RILEXINE APPETIBILE 300 mg: scatola da 1 blister da 7 compresse (7 compresse)
scatola da 2 blister da 7 compresse (14 compresse)
scatola da 20 blister da 7 compresse (140 compresse)

RILEXINE APPETIBILE 600 mg: scatola da 1 blister da 7 compresse (7 compresse)
scatola da 2 blister da 7 compresse (14 compresse)
scatola da 20 blister da 7 compresse (140 compresse)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Via orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il blister nell'imballaggio esterno.
Tenere lontano da cibi e bevande.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RILEXINE APPETIBILE 75 mg
Scatola da 7 compresse AIC n°: 103759039
Scatola da 14 compresse AIC n°:103759015
Scatola da 140 compresse AIC n°:103759027
RILEXINE APPETIBILE 300 mg
Scatola da 7 compresse AIC n° : 103759066
Scatola da 14 compresse AIC n°:103759041
Scatola da 140 compresse AIC n°:103759054
RILEXINE APPETIBILE 600 mg
Scatola da 7 compresse AIC n°:103759092
Scatola da 14 compresse AIC n°:103759078
Scatola da 140 compresse AIC n°:103759080

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister 75 mg

Blister 300 mg

Blister 600 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RILEXINE APPETIBILE

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

75 mg

300 mg

600 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

RILEXINE APPETIBILE 75 mg / 300 mg / 600 mg compresse per cani e gatti

2. Composizione

Sostanza attiva:

RILEXINE APPETIBILE 75 mg

Ogni compressa da 180 mg contiene:

Cefalexina	75 mg
(pari a 78,88 mg di cefalexina monoidrato)	

RILEXINE APPETIBILE 300 mg

Ogni compressa da 720 mg contiene:

Cefalexina	300 mg
(pari a 315,52 mg di cefalexina monoidrato)	

RILEXINE APPETIBILE 600 mg

Ogni compressa da 1440 mg contiene:

Cefalexina	600 mg
(pari a 631,04 mg di cefalexina monoidrato)	

Compresse appetibili divisibili, di forma oblunga, con piccole macchie marroni.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili alla cefalexina, compreso *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. tra i batteri Gram-positivi ed *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella* spp. e *Proteus mirabilis* tra i batteri Gram-negativi.

Cani:

- Infezioni del tessuto cutaneo: piodermiti superficiali e profonde, dermatiti infettive.
- Infezioni del tratto urinario: nefriti, cistiti.
- Infezioni respiratorie.
- Infezioni del tessuto osseo.

Gatti:

- Trattamento delle infezioni di cute e sottocute (ferite ed ascessi) causate da batteri sensibili alla cefalexina.
- Infezioni del tessuto cutaneo: piodermiti superficiali e profonde, dermatiti infettive.
- Infezioni del tratto urinario: nefriti, cistiti.
- Infezioni respiratorie.
- Infezioni del tessuto osseo.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle cefalosporine o a uno degli eccipienti.
Non usare in caso di insufficienza renale cronica.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Non usare su conigli, cavie, criceti, gerbilli e piccoli roditori in genere.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In animali affetti da insufficienza renale o epatica la posologia deve essere valutata con cura.

Se possibile l'utilizzo del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di sensibilità.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alle cefalosporine e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici a causa della resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità a cefalosporine e alle penicilline devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

L'ipersensibilità alle cefalosporine può essere associata a cross-reattività alle penicilline e viceversa.

Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non usare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

Sovradosaggio:

Il medicinale veterinario presenta un buon margine di maneggevolezza, tuttavia non superare le dosi consigliate.

7. Eventi avversi

Rilexine 75 mg

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Vomito ^{1,2,3} , Diarrea ^{1,2,3}
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Ipersalivazione, Polidipsia, Reazioni di ipersensibilità ⁴ (per es., Reazione allergica cutanea, Orticaria. Edema allergico, Respirazione anomala, Disturbi circolatori)

¹ Lieve e transitorio.

² Nella maggior parte dei casi, questi effetti sono durati solo un giorno. Erano reversibili senza somministrazione di un trattamento sintomatico e senza interruzione del trattamento con il medicinale veterinario.

³Se vomito e/o diarrea si verificano ripetutamente, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il veterinario curante.

⁴ Negli animali sensibili alle penicilline/cefalosporine.

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):
Letargia
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Reazioni di ipersensibilità ¹ (per es., Reazione allergica cutanea, Orticaria. Edema allergico, Respirazione anomala, Disturbi circolatori)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Vomito ² , Diarrea ²

¹ Negli animali sensibili alle penicilline/cefalosporine.

² Se vomito e/o diarrea si verificano ripetutamente, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il veterinario curante.

Rilexine 300 / 600 mg

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Vomito ^{1,2,3} , Diarrea ^{1,2,3}
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Ipersalivazione, Polidipsia, Reazioni di ipersensibilità ⁴ (per es., Reazione allergica cutanea, Orticaria. Edema allergico, Respirazione anomala, Disturbi circolatori)

¹ Lieve e transitorio.

² Nella maggior parte dei casi, questi effetti sono durati solo un giorno. Erano reversibili senza somministrazione di un trattamento sintomatico e senza interruzione del trattamento con il medicinale veterinario.

³Se vomito e/o diarrea si verificano ripetutamente, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il veterinario curante.

⁴ Negli animali sensibili alle penicilline/cefalosporine.

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):
Letargia
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Reazioni di ipersensibilità ¹ (per es., Reazione allergica cutanea, Orticaria. Edema allergico, Respirazione anomala, Disturbi circolatori)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Vomito ² ,

Diarrea²

¹ Negli animali sensibili alle penicilline/cefalosporine.

² Se vomito e/o diarrea si verificano ripetutamente, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il veterinario curante.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Il medicinale veterinario è destinato ai cani e ai gatti e viene somministrato facilmente per via orale, in quanto contiene eccipienti che lo rendono particolarmente appetibile.

La posologia è di 30 mg/kg di peso corporeo al giorno da suddividere in due somministrazioni.

Infezioni acute: da 5 a 7 giorni.

Infezioni croniche, in particolare piodermiti e cistiti croniche: fino a 30 giorni.

Compressa da 75 mg: 1 compressa, mattina e sera, ogni 5 kg di peso

Compressa da 300 mg: 1 compressa, mattina e sera, ogni 20 kg di peso

Compressa da 600 mg: 1 compressa, mattina e sera, ogni 40 kg di peso

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

Tenere lontano da cibi e bevande.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di

raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

RILEXINE APPETIBILE 75 mg

Scatola da 7 compresse A.I.C. n° 103759039

Scatola da 14 compresse A.I.C. n° 103759015

Scatola da 140 compresse A.I.C. n° 103759027

RILEXINE APPETIBILE 300 mg

Scatola da 7 compresse A.I.C. n° 103759066

Scatola da 14 compresse A.I.C. n° 103759041

Scatola da 140 compresse A.I.C. n° 103759054

RILEXINE APPETIBILE 600 mg

Scatola da 14 compresse A.I.C. n° 103759078

Scatola da 140 compresse A.I.C. n° 103759080

Scatola da 7 compresse A.I.C. n° 103759092

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

VIRBAC S.r.l.

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.