

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RILEXINE 300 mg comprimidos palatáveis para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) activa(s):

- Cefalexina (sob forma de monohidrato) 300 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos palatáveis.

Comprimidos oblongos de cor creme com pequenas pintas castanhas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infecções provocadas por estirpes de microorganismos sensíveis à cefalexina, nomeadamente :

- Infecções do tecido cutâneo (piodermites superficiais e profundas, dermatites infecciosas)
- Infecções do tracto urinário (nefrites, cistites)
- Infecções respiratórias
- Infecções do tecido ósseo

4.3 Contra-indicações

Não administrar em animais com hipersensibilidade à cefalexina ou outros antibióticos β -lactâmicos, ou ao excipiente.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters e gerbilos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de susceptibilidade e deve atender-se às políticas antimicrobianas oficiais e locais.

O uso inadequado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à cefalexina.

Em animais com grave disfunção renal, a dosagem deve ser reduzida e cuidadosamente avaliada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) a seguir à injeção, à inalação, à ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas podem, ocasionalmente, ser graves.

Não manusear o medicamento veterinário se tiver uma sensibilidade conhecida, ou se foi avisado para não trabalhar com tais preparações.

Se desenvolver sintomas a seguir à exposição tais como rush cutâneo, deve consultar um médico e mostrar ao médico este folheto. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldades em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição.

Apenas para uso veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

No caso de vómitos e/ou diarreia recorrentes, o tratamento deve ser descontinuado e deve procurar-se aconselhamento junto do médico veterinário assistente. Pode ocorrer letargia.

Em casos raros, pode ocorrer hipersensibilidade. Nos casos de reacções de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Gestação:

A cefalexina atravessa a barreira placentária. No entanto, as concentrações evidenciadas são bastante inferiores às presentes na mãe. Estudos de reprotoxicidade realizados, não revelaram efeitos sobre a fertilidade, viabilidade, peso dos fetos e tamanho das ninhadas.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

De modo a assegurar a eficácia, o medicamento veterinário não deve ser administrado em associação com antibióticos bacteriostáticos. A administração concomitante de cefalosporinas com antibióticos aminoglicosídeos ou alguns diuréticos, tais como a furosemida, pode aumentar os riscos de nefrotoxicidade.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via oral.

A dose recomendada é de 30mg/kg de peso vivo/dia a repartir em duas tomas (o que equivale a um comprimido de 300 mg de manhã e outro à noite, por 20 kg de peso vivo).

A duração do tratamento varia consoante a gravidade dos casos: infeções agudas 5 a 7 dias de tratamento, infeções crónicas (nomeadamente piodermites e cistites crónicas) até 30 dias de tratamento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não está descrita.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Substância activa: Cefalexina

Grupo farmacoterapêutico: Antimicrobianos para uso sistémico

Código ATCvet: QJ01DA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefalexina é um antibiótico bactericida de largo espectro que pertence ao grupo das cefalosporinas de primeira geração. As cefalosporinas são antibióticos bactericidas. A actividade antibacteriana, à semelhança das penicilinas, resulta da capacidade destas moléculas inibirem a síntese dos mucopéptidos da parede bacteriana. As cefalosporinas ligam-se a uma enzima interferindo com a sua actividade, inibindo o encadeamento dos polipeptídeo-glicanos por intermédio do ácido murâmico. A inibição da biosíntese desta substância necessária à parede celular, conduz à formação de um invólucro bacteriano não conforme e a protoplasto incapaz de resistir às diferenças de pressão osmótica. A pressão osmótica interna elevada conduz à lise bacteriana.

A cefalexina é um antibiótico de largo espectro activo contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. A substância é resistente à acção das penicilinas estafilocócicas, mas pelo contrário, é sensível às β -lactamases produzidas pelos microorganismos Gram-negativos.

Estudos de campo realizados determinaram a sensibilidade de estirpes bacterianas isoladas a partir de dermatites caninas. Assim, determinou-se que as bactérias Gram-positivas (*Staphylococcus aureus* e *Streptococcus*) não apresentam nenhuma resistência ao antibiótico, enquanto as bactérias Gram-negativas que são bastante menos sensíveis, nomeadamente as *Pseudomonas* e *Proteus mirabilis*, são resistentes.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em cães, a cefalexina é bem absorvida no aparelho gastro-intestinal, registando-se absorção a nível do duodeno e jejuno e distribuindo-se posteriormente por diversos tecidos do organismo. A distribuição nos líquidos intersticiais é boa e a sua concentração é homogênea. A sua absorção é linear e proporcional à dose administrada.

Ocorre concentração da molécula ao nível dos rins. A eliminação das concentrações teciduais é mais lenta do que a eliminação sérica.

O medicamento é rapidamente excretado na urina sob a forma inalterada, uma vez que 6 horas após a administração a percentagem de excreção urinária representa 80, 77 e 52% respectivamente, após uma dose intravenosa, intramuscular e oral.

A excreção biliar é fraca e representa, no cão, cerca de 0,25% da dose oral de 10mg/kg pv em 24 horas.

Existe igualmente eliminação no leite da cadela.

A cefalexina quando administrada a fêmeas gestantes (coelha), atravessa a barreira placentária e, consequentemente, distribui-se nos fluidos e líquidos fetais, embora as taxas tecidulares sejam mais fracas no feto do que na mãe.

A clearance renal no cão é da ordem de 59ml/mn/m².

A cefalexina é simultaneamente segregada e absorvida pelos túbulos renais.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Pó de fígado de galinha
Crospovidona
Povidona K30
Estearato de magnésio
Celulose microcristalina tipo A
Pharmaburst B1
Celulose microcristalina tipo B

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco e fresco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister alveolado transparente e cloreto de polivinilo, coberto por película de alumínio impressa, contendo 8 comprimidos. Caixa com 8, 16 ou 120 comprimidos.

Blister de alumínio - PVC / alumínio / OPA fechado por uma folha de alumínio lacada. Caixa com 7, 14, 140 ou 210 comprimidos.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado, ou os seus resíduos, devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m – LID - 06516 Carros - FRANÇA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
51162

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

03.12.1996 / 06.12.2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

02/2022

Proibição de venda, fornecimento e/ou utilização

Não aplicável.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO <ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO> <E>
<ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RILEXINE 300 mg comprimidos palatáveis para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada comprimido contém:

Substância Activa:

- Cefalexina (sob forma de monohidrato) 300 mg

Excipientes:

Pó de fígado de galinha

Crospovidona

Povidona K30

Estearato de magnésio

Celulose microcristalina tipo A

Pharmaburst B1

Celulose microcristalina tipo B

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido palatáveis.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas com 8, 16 ou 120 comprimidos palatáveis.

Caixas com 7, 14, 140 ou 210 comprimidos palatáveis.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções provocadas por estirpes de microrganismos sensíveis à cefalexina, nomeadamente:

- infeções do tecido cutâneo (piodermites superficiais e profundas, dermatites infecciosas)
- infeções do tracto urinário (nefrites, cistites),
- infeções respiratórias,
- infeções do tecido ósseo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: via oral.

A dose recomendada é de 30mg/kg de peso vivo/dia a repartir em duas tomas (o que equivale a um comprimido de 300 mg de manhã e outro à noite, por 20 kg de peso vivo).

A duração do tratamento varia consoante a gravidade dos casos: infeções agudas 5 a 7 dias de tratamento, infeções crónicas (nomeadamente piodermites e cistites crónicas) até 30 dias de tratamento.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

A utilização deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de susceptibilidade e deve atender-se às políticas antimicrobianas oficiais e locais.

O uso inadequado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à cefalexina.

Em animais com grave disfunção renal, a dosagem deve ser reduzida e cuidadosamente avaliada.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco e fresco.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m – LID - 06516 Carros - FRANÇA

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 51162

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RILEXINE 300 mg comprimidos palatáveis para cães e gatos

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

3. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde) (obrigatório)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

RILEXINE 300 mg comprimidos palatáveis para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação de lote:

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m – LID - 06516 Carros - FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RILEXINE 300 mg comprimidos palatáveis para cães e gatos

Cefalexina (sob forma de monohidrato)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância Activa:

- Cefalexina (sob forma de monohidrato) 300 mg

Excipientes:

Pó de fígado de galinha

Crospovidona

Povidona K30

Estearato de magnésio

Celulose microcristalina tipo A

Pharmaburst B1

Celulose microcristalina tipo B

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infecções provocadas por estirpes de microrganismos sensíveis à cefalexina, nomeadamente:

- Infecções do tecido cutâneo (piodermites superficiais e profundas, dermatites infecciosas)
- Infecções do tracto urinário (nefrites, cistites),
- Infecções respiratórias,
- Infecções do tecido ósseo.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em animais com hipersensibilidade à cefalexina ou outros antibióticos β -lactâmicos, ou ao excipiente.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters e gerbilos.

6. REACÇÕES ADVERSAS

No caso de vômitos e/ou diarreia recorrentes, o tratamento deve ser descontinuado e deve procurar-se aconselhamento junto do médico veterinário assistente. Pode ocorrer letargia.

Em casos raros, pode ocorrer hipersensibilidade. Nos casos de reacções de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste rótulo ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: via oral.

A dose recomendada é de 30mg/kg de peso vivo/dia a repartir em duas tomas (o que equivale a um comprimido de 300 mg de manhã e outro à noite, por 20 kg de peso vivo).

A duração do tratamento varia consoante a gravidade dos casos: infecções agudas 5 a 7 dias de tratamento, infecções crónicas (nomeadamente piodermites e cistites crónicas) até 30 dias de tratamento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar em local seco e fresco.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

Precauções especiais de utilização

A utilização deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de susceptibilidade e deve atender-se às políticas antimicrobianas oficiais e locais.

O uso inapropriado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à cefalexina.

Em animais com grave disfunção renal, a dosagem deve ser reduzida e cuidadosamente avaliada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) a seguir à injeção, à inalação, à ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas podem, ocasionalmente, ser graves.

Não manusear o medicamento veterinário se tiver uma sensibilidade conhecida, ou se foi avisado para não trabalhar com tais preparações.

Se desenvolver sintomas a seguir à exposição tais como rush cutâneo, deve consultar um médico e mostrar ao médico este folheto. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldades em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição.

Apenas para uso veterinário.

Gestação e lactação

Gestação :

A cefalexina atravessa a barreira placentária. No entanto, as concentrações evidenciadas são bastante inferiores às presentes na mãe. Estudos de reprotoxicidade realizados, não revelaram efeitos sobre a fertilidade, viabilidade, peso dos fetos e tamanho das ninhadas.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

De modo a assegurar a eficácia, o medicamento veterinário não deve ser administrado em associação com antibióticos bacteriostáticos. A administração concomitante de cefalosporinas com antibióticos aminoglicosídeos ou alguns diuréticos, tais como a furosemda, pode aumentar os riscos de nefrotoxicidade.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)
Não está descrita.

Incompatibilidades principais
Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

02/2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixas com 8, 16 ou 120 comprimidos palatáveis.

Caixas com 7, 14, 140 ou 210 comprimidos palatáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº de AIM: 51162

Nome e endereço do distribuidor e representante legal:

VIRBAC DE PORTUGAL LABORATÓRIOS, Lda.

Rua do Centro Empresarial - Edifício 13, Escritório 3/Piso 1

Quinta da Beloura - 2710-693 Sintra - PORTUGAL