

## 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  $\beta$ -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 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 veterinário aos animais**

As penicilinas e cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) a seguir à injecção, à inalação, à ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reacções cruzadas com as cefaloespóridas 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 rash 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 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 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: infecções agudas 5 a 7 dias de tratamento, infecções 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 mucopéptideos da parede bacteriana. As cefalosporinas ligam-se a uma enzima interferindo com a sua actividade, inibindo o encadeamento dos polipeptideoglicanos por intermédio do ácido murânicoo. 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 estafilococicas, 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 dermatires caninas. Assim, determinou-se que as bactérias Gram-positivas (*Staphylococcus aureos* 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 homógena. A sua absorção é linear e proporcional à dose administrada.

Ocorre concentração da molécula ao nível dos rins. A eliminação das concentrações tecidulares 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 24horas.

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/m<sup>2</sup>.

A cefalexina é simultaneamente segregada e absorvida pelos túbulos renais.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Pó de figado de galinha  
Crosppovidona  
Povidona K30  
Esterato de magnesio  
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 figado de galinha

Crospovidona

Povidona K30

Esterato de magnesio

Celulose microcristalina tipo A

Pharmaburst B1

Celulose microcristalina tipo B

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido palatável.

## 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 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.

## 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: infecções agudas 5 a 7 dias de tratamento, infecções 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 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.

## 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 figado de galinha

Crospovidona

Povidona K30

Esterato de magnesio

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  $\beta$ -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 reações 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))
- Frequentes (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 injecção, à inalação, à ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reacções cruzadas com as cefaloesporinas 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 rash 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 furosemida, 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