

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RILEXINE COMPRIMES 600 MG

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé sécable de 1440 mg contient :

Substance active :

Céfalexine (sous forme de monohydrate) 600 mg

(Equivalent à 631,04 mg de céfalexine monohydratée)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Crospovidone
Pharmaburst B1
Povidone
Cellulose microcristalline
Arôme foie de volaille
Stéarate de magnésium

Comprimé oblong, sécable, blanc cassé finement moucheté de marron.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

- infections à germes sensibles à la céfalexine :
- infections urinaires basses dues à *E.coli* et *Proteus mirabilis*.
- infections cutanées (pyodermites dues à *Staphylococcus* spp.).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines ou à toute autre substance du groupe des β -lactames.

Ne pas utiliser chez les lapins, cochons d'Inde, hamsters ou gerbilles.

Ne pas utiliser quand une résistance à la céfalexine est connue.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Chez les animaux insuffisants rénaux, la posologie doit être évaluée avec attention et l'utilisation du médicament vétérinaire devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité et prendre en compte les recommandations officielles et régionales concernant l'antibiothérapie.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire 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 symptômes après exposition (rougeur cutanée), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes

graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements, Diarrhée
---	------------------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la céfalexine. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez l'espèce de destination.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet bactéricide des céphalosporines est neutralisé par l'utilisation simultanée de composés à action bactériostatique (macrolides, sulfonamides et tétracyclines).

L'association de céphalosporines de première génération avec des antibiotiques polypeptidiques, les aminoglycosides et certains diurétiques (furosémide) peut accroître la néphrotoxicité.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Administrer directement dans la gueule de l'animal ou incorporé à l'aliment, 15 mg de céfalexine par kg de poids corporel 2 fois par jour, pendant :

- 10 jours pour les infections urinaires basses.
- 14 jours au minimum pour les pyodermites. Le traitement doit être poursuivi 10 jours après disparition des lésions.

Soit 1 comprimé pour 40 kg de poids corporel, selon le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimé(s) matin et soir
30-40	1 Rilexine comprimé 600 mg
40-60	1 ½ Rilexine comprimés 600 mg
> 60	2 Rilexine comprimés 600 mg

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01DB01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est un antibiotique bactéricide de la famille des céphalosporines obtenu par hémi-synthèse à partir du noyau 7-

amino céphalosporique.

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

La céfalexine est active contre une grande majorité de bactéries à Gram positif et à Gram négatif comme : *Staphylococcus* spp. (dont les souches résistantes à la pénicilline), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. et *Salmonella* spp.. La céfalexine est naturellement insensible aux bêta-lactamases produites par les cocci à Gram positif qui inactivent généralement les pénicillines.

En revanche les β -lactamases produites par les bacilles à Gram négatif peuvent inhiber la céfalexine par hydrolyse du cycle β -lactame. Cette résistance est transmise par voie plasmidique ou chromosomique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le chien, par voie orale, la céfalexine est rapidement et presque totalement absorbée (biodisponibilité supérieure à 90 %).

Chez le chien, le pic plasmatique de céfalexine de 21,2 $\mu\text{g/ml}$ est atteint 1,3 heure après administration orale unique à 15 mg/kg de céphalexine.

La céfalexine est détectée dans le plasma jusqu'à 24 heures après administration.

La céfalexine possède une excellente diffusion tissulaire. 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette aluminium (laque) - PVC/aluminium/OPA

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4620449 1/2006

Boîte de 2 plaquettes de 7 comprimés sécables
Boîte de 20 plaquettes de 7 comprimés sécables
Boîte de 30 plaquettes de 7 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/01/2006 - 26/04/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

18/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).