

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rilexine DC 375 mg suspensão intramamária para vacas secas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) ativa(s):

Cada seringa intramamária de 8 g contém:  
Cefalexina 375 mg (equivalente a 500 mg de cefalexina benzatínica)

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.  
Suspensão amarelada a esbranquiçada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas secas).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de mastite subclínica na secagem e prevenção de novas infecções intramamárias que ocorrem durante o período seco, causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade a cefalosporinas, outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A resistência cruzada ocorre com outros  $\beta$ -lactâmicos.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas das amostras de leite do animal. Se a realização desses testes não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias-alvo. A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à cefalexina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos beta-lactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

As regras de assepsia devem ser escrupulosamente seguidas durante a administração do medicamento veterinário. A eficácia do medicamento veterinário foi estabelecida apenas contra os patógenos mencionados na seção 4.2. Consequentemente, mastite aguda grave (potencialmente fatal) devido a outras espécies de patógenos, principalmente *Pseudomonas aeruginosa*, pode ocorrer após a secagem.

Devem ser tomadas medidas veterinárias e de manejo adequadas, incluindo boas práticas de higiene, para reduzir esse risco. As vacas devem ser alojadas em isolamento sanitário localizado longe da sala de ordenha. As vacas devem ser verificadas regularmente vários dias após a secagem.

A alimentação de bezerros contendo resíduos de cefalexina deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase colostrálica), pois pode proporcionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a eliminação nas fezes dessas bactérias.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contato com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente a reação alérgica a essas substâncias pode ser grave. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas, ou que foram aconselhadas a não trabalhar com preparações de penicilina ou cefalosporina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição. Usar luvas durante a administração do medicamento veterinário e lavar as mãos após o uso.

Em caso de contato acidental com a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água limpa.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico este aviso. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Aqueles que desenvolvem uma reação após o contato com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário (e outros medicamentos veterinários contendo cefalosporina e penicilina) no futuro.

Os toalhetes de limpeza fornecidos com o medicamento veterinário contêm álcool isopropílico, que pode causar irritação na pele ou nos olhos de algumas pessoas. Recomenda-se o uso de luvas durante a administração do medicamento veterinário e ao manipular os toalhetes de limpeza.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Reações alérgicas imediatas (agitação, tremores, edema de úberes, pálpebras e lábios), que pode levar à morte em certos animais, foram raramente observadas em relatórios espontâneos de farmacovigilância.

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

##### Gestação:

O medicamento veterinário destina-se a ser administrado durante a gestação. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação, em estudos de segurança específicos em animais-alvo. No entanto, nenhum efeito adverso no feto foi observado no ensaio clínico. Além disso, como as quantidades de cefalexina absorvidas pela via intramamária são baixas, o uso do medicamento veterinário durante a gestação não apresenta nenhum problema particular.

##### Lactação:

Não administrar durante a lactação de vacas leiteiras em lactação.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A segurança da administração concomitante do medicamento veterinário e outros produtos intramamários não foi estabelecida, assim a administração simultânea não é recomendada.

Não administrar simultaneamente com antibióticos bacteriostáticos.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Para uso intramamário único.

O conteúdo de uma seringa deve ser introduzido em cada quarto, através do canal do teto imediatamente após a última ordenha da lactação), ou seja, 375 mg de cefalexina (equivalente a 500 mg de cefalexina benzatínica).

Ordenhar bem antes de iniciar a administração. Antes de administrar o medicamento veterinário, os tetos devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados com o toalhete de limpeza fornecido, e deve-se ter cuidado para evitar a contaminação do bico da seringa. Administrar todo o conteúdo de uma seringa em cada quarto. Massajar após a administração. Após a administração, recomenda-se mergulhar o teto num banho desinfetante aprovado. Não ordenhar após o tratamento.

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

Ver secção 4.6.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 4 dias

Leite:

- 12 horas após o parto quando o período seco é superior a 42 dias
- 42,5 dias após o tratamento quando o período seco é de 42 dias ou menos

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICASIMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: outros antibacterianos beta-lactâmicos para uso intramamário, cefalosporinas de primeira geração, cefalexina.

Código ATCvet: QJ51DB01.

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefalexina é um antibacteriano pertencente ao grupo dos antibióticos  $\beta$ -lactâmicos, estruturalmente análogo e com modo de ação semelhante às penicilinas. Pertence à primeira geração de cefalosporinas.

Os antibióticos  $\beta$ -lactâmicos impedem a síntese da parede celular bacteriana pela inibição das enzimas transpeptídicas e carboxipeptídicas, causando um desequilíbrio osmótico que destrói as bactérias em crescimento. A cefalexina é ativa contra bactérias gram-positivas como *Staphylococcus aureus* (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), outros estafilococos que produzem ou não penicilinas e *Streptococcus spp.*, incluindo *S. uberis* e *S. dysgalactiae*.

Concentrações críticas (pontos de corte ou breakpoints) sensibilidade (S) e resistência (R), em  $\mu\text{g/ml}$ , para cefalosporinas de primeira geração (CLSI, 2013): Suscetível:  $\leq 8$ , Intermédio: 16 e Resistente:  $\geq 32$ . Os principais mecanismos de resistência aos beta-lactâmicos são a produção de enzimas (beta-lactamases) que inativam o fármaco, a alteração das proteínas fixadoras de penicilina e a alteração da permeabilidade da membrana externa bacteriana. As cefalosporinas geralmente não são sensíveis à ação das beta-lactamases.

Existe uma resistência cruzada (envolvendo o mesmo mecanismo de resistência) entre os antibióticos do grupo beta-lactâmico devido a semelhanças estruturais. Ocorre com enzimas beta-lactamase, alterações estruturais nas purinas ou alterações nas bombas de efluxo. A co-resistência (envolvendo diferentes mecanismos de resistência) foi descrita na *E. coli* devido ao facto de que um plasmídeo transporta vários genes que codificam a resistência.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A cefalexina tem excelente difusão tecidual e sua semi-vida tecidual é consideravelmente maior do que sua semi-vida plasmática. A eliminação da cefalexina ocorre principalmente (85%) pela urina na sua forma ativa. Os picos de concentração urinária são muito maiores do que os picos de concentração plasmática.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Estearato de alumínio  
Parafina branca  
Parafina, líquida leve

### 6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa intramamária de polietileno de baixa densidade.

Caixa com 12 seringas intramamárias de 8g e 12 toalhetes de limpeza.

Caixa com 24 seringas intramamárias de 8g e 24 toalhetes de limpeza.

Caixa com 60 seringas intramamárias de 8g e 60 toalhetes de limpeza.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

França

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

1505/01/22DFVPT

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

21/04/2022

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

04/2022

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixa de cartão de 12; 24; 60 Seringas intramamárias e toalhetes de limpeza**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Rilexine DC 375 mg suspensão intramamária para vacas secas

Cefalexina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada seringa intramamária de 8 g contém:

Cefalexina 375 mg (equivalente a 500 mg de cefalexina benzatínica)

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão intramamária.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

8g

12 seringas intramamárias e 12 toalhetes de limpeza.

24 seringas intramamárias e 24 toalhetes de limpeza.

60 seringas intramamárias e 60 toalhetes de limpeza.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas secas)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para uso intramamário único.

Ordenhar bem antes de iniciar a administração. Antes de administrar o medicamento veterinário, os tetos devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados com o toalhete de limpeza fornecido, e deve-se ter cuidado para evitar a contaminação do bico da seringa. Administrar todo o conteúdo de uma seringa em cada quarto. Massajar após a administração. Após a administração, recomenda-se mergulhar o teto num banho desinfetante aprovado. Não ordenhar após o tratamento.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 4 dias

Leite:

- 12 horas após o parto quando o período seco é superior a 42 dias
- 42,5 dias após o tratamento quando o período seco é de 42 dias ou menos

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP MM /AAAA

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**USO VETERINÁRIO** - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**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 – 2065m – LID  
06516 Carros  
França

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1505/01/22DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

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

**SERINGA INTRAMAMÁRIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Rilexine DC 375 mg suspensão intramamária para vacas secas  
cefalexina

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada seringa intramamária de 8 g contém:  
Cefalexina 375 mg (equivalente a 500 mg de cefalexina benzatínica)

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

8g

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramamária

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras : 4 dias

Leite:

- 12 horas após o parto quando o período seco é superior a 42 dias
- 42,5 dias após o tratamento quando o período seco é de 42 dias ou menos

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### Rilexine DC 375 mg suspensão intramamária para vacas secas

#### **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:

VIRBAC  
1ère avenue – 2065m – LID  
06516 Carros  
França

##### Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

VIRBAC  
1ère avenue – 2065m – LID  
06516 Carros  
França

ou

HAUPT Pharma Latina S.R.L.  
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600  
04100 Latina  
ITALY

#### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Rilexine DC 375 mg suspensão intramamária para vacas secas  
cefalexina

#### **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada seringa intramamária de 8 g contém:  
Cefalexina 375 mg (equivalente a 500 mg de cefalexina benzatínica)  
Suspensão amarelada a esbranquiçada.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para o tratamento de mastite subclínica na secagem e prevenção de novas infecções intramamárias que ocorrem durante o período seco, causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*.

#### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade a cefalosporinas, outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Reações alérgicas imediatas (agitação, tremores, edema de úberes, pálpebras e lábios), que pode levar à morte em certos animais, foram raramente observadas em relatórios espontâneos de farmacovigilância.

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

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- 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)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas secas)

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

Para uso intramamário único.

O conteúdo de uma seringa deve ser introduzido em cada quarto, através do canal do teto imediatamente após a última ordenha da lactação), ou seja, 375 mg de cefalexina (equivalente a 500 mg de cefalexina benzatínica).

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Ordenhar bem antes de iniciar a administração. Antes de administrar o medicamento veterinário, os tetos devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados com o toalhete de limpeza fornecido, e deve-se ter cuidado para evitar a contaminação do bico da seringa. Administrar todo o conteúdo de uma seringa em cada quarto. Massajar após a administração. Após a administração, recomenda-se mergulhar o teto num banho desinfetante aprovado. Não ordenhar após o tratamento.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 4 dias

Leite:

- 12 horas após o parto quando o período seco é superior a 42 dias
- 42,5 dias após o tratamento quando o período seco é de 42 dias ou menos

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: Administrar imediatamente.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A resistência cruzada ocorre com outros  $\beta$ -lactâmicos.

### Precauções especiais para utilização em animais:

A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas das amostras de leite do animal. Se a realização desses testes não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias-alvo. A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à cefalexina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos beta-lactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

As regras de assepsia devem ser escrupulosamente seguidas durante a administração do medicamento veterinário. A eficácia do medicamento veterinário foi estabelecida apenas contra os patógenos mencionados na seção **INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**. Consequentemente, mastite aguda grave (potencialmente fatal) devido a outras espécies de patógenos, principalmente *Pseudomonas aeruginosa*, pode ocorrer após a secagem.

Devem ser tomadas medidas veterinárias e de manejo adequadas, incluindo boas práticas de higiene, para reduzir esse risco. As vacas devem ser alojadas em isolamento sanitário localizado longe da sala de ordenha. As vacas devem ser verificadas regularmente vários dias após a secagem.

A alimentação de bezerros contendo resíduos de cefalexina deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase colostrar), pois pode proporcionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a eliminação nas fezes dessas bactérias.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contato com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente a reação alérgica a essas substâncias pode ser grave.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas, ou que foram aconselhadas a não trabalhar com preparações de penicilina ou cefalosporina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição. Usar luvas durante a administração do medicamento veterinário e lavar as mãos após o uso.

Em caso de contato acidental com a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água limpa.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico este aviso. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Aqueles que desenvolvem uma reação após o contato com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário (e outros medicamentos veterinários contendo cefalosporina e penicilina) no futuro.

Os toalhetes de limpeza fornecidos com o medicamento veterinário contêm álcool isopropílico, que pode causar irritação na pele ou nos olhos de algumas pessoas. Recomenda-se o uso de luvas durante a administração do medicamento veterinário e ao manipular os toalhetes de limpeza.

#### Gestação:

O medicamento veterinário destina-se a ser administrado durante a gestação. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação, em estudos de segurança específicos em animais-alvo. No entanto, nenhum efeito adverso no feto foi observado no ensaio clínico. Além disso, como as quantidades de cefalexina absorvidas pela via intramamária são baixas, o uso do medicamento veterinário durante a gestação não apresenta nenhum problema particular.

#### Lactação:

Não administrar durante a lactação de vacas leiteiras em lactação.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A segurança da administração concomitante do medicamento veterinário e outros produtos intramamários não foi estabelecida, assim a administração simultânea não é recomendada.

Não administrar simultaneamente com antibióticos bacteriostáticos.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Ver secção “REAÇÕES ADVERSAS”

#### Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

04/2022

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Dimensão das embalagens:

Caixa com 12 seringas intramamárias de 8g e 12 toalhetes de limpeza.

Caixa com 24 seringas intramamárias de 8g e 24 toalhetes de limpeza.

Caixa com 60 seringas intramamárias de 8g e 60 toalhetes de limpeza.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

PT: Portugal  
VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020