

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 7 comprimés sécables

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RILEXINE COMPRIMES 600 MG

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé sécable de 1440 mg contient :

Céfalexine (sous forme de monohydrate) 600 mg

Équivalent à 631.04 mg de céfalexine monohydratée

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 2 plaquettes de 7 comprimés sécables

Boîte de 20 plaquettes de 7 comprimés sécables

Boîte de 30 plaquettes de 7 comprimés sécables

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATION(S)**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

VIRBAC

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4620449 1/2006

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Blister de 7 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RILEXINE

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

600 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

RILEXINE COMPRIMES 75 MG / 300 MG / 600 MG

2. Composition

Substance active :

Rilexine comprimés 75 mg

Un comprimé sécable de 180 mg contient :

Céfalexine (sous forme de monohydrate) 75 mg

Équivalent à 78.88 mg de céfalexine monohydratée

Rilexine comprimés 300 mg

Un comprimé sécable de 720 mg contient :

Céfalexine (sous forme de monohydrate) 300 mg

Équivalent à 315.52 mg de céfalexine monohydratée

Rilexine comprimés 600 mg

Un comprimé sécable de 1440 mg contient :

Céfalexine (sous forme de monohydrate) 600 mg

Équivalent à 631.04 mg de céfalexine monohydratée

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

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Rilexine comprimés 75 mg / 300 mg / 600 mg

Chez les chiens :

- infections à germes sensibles à la céfalexine :

- . infections urinaires basses dues à *E.coli* et *Proteus mirabilis*.
- . infections cutanées (pyodermites dues à *Staphylococcus* spp.).

Rilexine comprimés 75 mg

Chez les chats :

- infections à germes sensibles à la céfalexine :

- . infections urinaires basses dues à *E.coli* et *Proteus mirabilis*.
- . infections cutanées et sous-cutanées : pyodermites dues à *Staphylococcus* spp., plaies et abcès dus à *Pasteurella* spp.

5. 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 gerbillles.

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

6. Mises en garde particulières

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 utilisée 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.

Gestation et lactation :

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la céfalexine. L'innocuité du médicament 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.

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.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens et chats:

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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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 :

Chez les chats : 5 jours pour les plaies et abcès.

Chez les chats et les chiens : 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, selon le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimé(s) matin et soir
5	1 Rilexine comprimé 75 mg
5-10	2 Rilexine comprimés 75 mg
10-15	3 Rilexine comprimés 75 mg
15-20	1 Rilexine comprimé 300 mg
20-30	1 ½ Rilexine comprimés 300 mg
30-40	1 Rilexine comprimé 600 mg
40-60	1 ½ Rilexine comprimés 600 mg
> 60	2 Rilexine comprimés 600 mg

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

75 mg : FR/V/1131499 0/2006

300 mg : FR/V/2494135 0/2006

600 mg : FR/V/4620449 1/2006

Présentations :

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC France

13^e rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33 800 73 09 10

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.