



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RILEXINE LC 200 mg suspensão intramamária para vacas em lactação

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada injector intramamário de 9,4 g contém:

Substância activa:

Cefalexina (na forma de mono-hidrato) 200 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovina (vacas em lactação).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de mastites provocadas por microorganismos susceptíveis à cefalexina:
Streptococcus spp., *Staphylococcus spp.* e *E.coli*.

4.3 Contraindicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade às cefaloxporinas ou a antibióticos betalactâmicos ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Não se conhecem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade.

A utilização inapropriada deste medicamento pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à cefalexina e, devido ao potencial para resistências cruzadas, pode provocar a diminuição de efectividade do tratamento com penicilinas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou às cefaloxporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A hipersensibilidade às penicilias, pode levar a reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.

Manter fora do alcance das crianças.
Unicamente para uso veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não se conhecem.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não são necessárias precauções especiais.
Pode ser administrado em fêmeas em lactação ou gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intramamária.

Administrar o conteúdo de um injector intramamário de 12 em 12 horas, durante 2 dias (equivalente a 200 mg de cefalexina (na forma de mono-hidrato por aplicação) em cada quarto infectado.

Após o ordenha, limpar e desinfectar cuidadosamente a extremidade do teto. Introduzir a extremidade do injector intramamário no orifício do teto e aplicar um pressão ligeira e contínua, até que toda a suspensão tenha sido aplicada.

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

Não aplicável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 4 dias.
Leite: 2 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibióticos para uso intramamário, cefalosporinas.
Código ATCvet: QJ51DB01.

A cefalexina é um antibiótico β -lactâmico, semi-sintético, do grupo das cefalosporinas, com acção bactericida devido á sua capacidade de inibir a síntese do nucleopéptido da parede celular bacteriana.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Especificamente formulado para o tratamento da mastite bovina, o medicamento tem um largo espectro de acção contra as bactérias mais vulgarmente isoladas do úbere bovino.

In vitro, a cefalexina é activa contra: - *staphylococcus aureus* (incluindo estirpes produtoras de penicilinase).

- *Streptococcus* spp. (incluindo *S. Uberis*, *S. Dysgalactiae*, *S. Agalactiae*).

- *A. Pyogenes* e outros membros de menor importância pertencentes a família da *Corynebacteria* spp.

- *Escherichia coli*.

É ainda activa *in vitro* contra agentes patogénicos do úbere menos comuns, tais como:

- *Pasteurella* spp. e *Klebsiella* spp.

Clinicamente o medicamento demonstrou ser eficaz no tratamento da mastite em vacas em lactação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Quando administrado por via intramamária, o monohidrato de cefalexina apresenta uma elevada taxa de absorção, pela glândula mamária bovina. Esta rápida difusão no úbero explica-se pelas seguintes características:

- a cefalexina é um antibiótico fracamente ácido,

- a percentagem de cefalexina não ionizada a pH 6,8 é de 36%,

- o grau de lipossolubilidade da cefalexina é alto,

- a cefalexina só numa extensão limitada (10 a 15%) é bloqueada pelas proteínas.

Após a administração do medicamento, a concentração de cefalexina no quarto tratado encontra-se acima dos níveis bactericidas requeridos pelos microorganismos alvo, durante um período de 12 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo de ricino hidrogenado

Butihidroxianisol

Oleo de arachis

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Injector intramamário, branco opaco, em polietileno de baixa densidade, selado com cápsula branca, Opaca em polietileno de baixa densidade, contendo 9,4 g de suspensão.

Caixas de 4, 12 ou 32 injectores intramamários.

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 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
França

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

51661.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19/10/2006 / 03/03/2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2021

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

TEXTO PARA ROTULAGEM (OU CARTONAGEM)**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RILEXINE LC 200 mg suspensão intramamária para vacas em lactação

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada injector intramamário de 9,4 g contém:

Substância activa:

Cefalexina (na forma de mono-hidrato) 200 mg

Excipientes

Óleo de ricino hidrogenado

Butilhidroxianisol

Oleo de arachis

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas de 4, 12 ou 32 injectores intramamários.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovina (vacas em lactação).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de mastites provocadas por microorganismos susceptíveis à cefalexina:
Streptococcus spp., *Staphylococcus spp.* e *E.coli*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 2 dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade.

A utilização inapropriada deste medicamento pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à cefalexina e, devido ao potencial para resistências cruzadas, pode provocar a diminuição de efectividade do tratamento com penicilinas.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, 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

(fundo verde) (obrigatório)

Medicamento veterinário sujeito a receita médica 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 2065 m – L.I.D.

06516 Carros Cedex

França

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

51661

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (até 50 ml)
DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RILEXINE LC 200 mg suspensão intramamária para vacas em lactação

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada injector intramamário de 9,4 g contém:

Substância activa:

Cefalexina (na forma de mono-hidrato) 200 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

injector intramamário de 9,4 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suspensão intramamária

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 2 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

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

51661

9. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde) (obrigatório)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

RILEXINE LC 200 mg suspensão intramamária para vacas em lactação

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 2065 m – L.I.D.

06516 Carros Cedex

França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

HAUPT PHARMA LATINA

S.S156 dei Monti Lepini - Km.47,600

04100 Borgo San Michele - Latina

Itália

VIRBAC

1ère avenue 2065 m – L.I.D.

06516 Carros Cedex

França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RILEXINE LC 200 mg suspensão intramamária para vacas em lactação

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

Substância activa:

Cefalexina (na forma de mono-hidrato)	200 mg
---------------------------------------	--------

Excipientes

Óleo de ricino hidrogenado	125 mg
----------------------------	--------

Butilhidroxianisol	1.8 mg
--------------------	--------

Oleo de arachis	9.4 g
-----------------	-------

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de mastites provocadas por microorganismos susceptíveis à cefalexina:

Streptococcus spp., *Staphylococcus spp.* e *E.coli*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em caso de hipersensibilidade às cefaloxporinas ou a antibióticos betalactâmicos ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não se conhecem.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovina (vacas em lactação).

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

Via de administração: intramamária.

Administrar o conteúdo de um injector intramamário de 12 em 12 horas, durante 2 dias (equivalente a 200 mg de cefalexina (na forma de mono-hidrato por aplicação) em cada quarto infectado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Após o ordenha, limpar e desinfectar cuidadosamente a extremidade do teto. Introduzir a extremidade do injector intramamário no orifício do teto e aplicar um pressão ligeira e contínua, até que toda a suspensão tenha sido aplicada.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 2 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais

Não se conhecem.

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização deste medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade.

A utilização inapropriada deste medicamento pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à cefalexina e, devido ao potencial para resistências cruzadas, pode provocar a diminuição de efectividade do tratamento com penicilinas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou às cefaloxporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A hipersensibilidade às penicilinas, pode levar a reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa.

As reacções alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.

Manter fora do alcance das crianças.

Unicamente para uso veterinário.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não são necessárias precauções especiais.

Pode ser administrado em fêmeas em lactação ou gestação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não aplicável.

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES**Apresentações**

Injectores intramamários, contendo 9,4 g de suspensão

Caixas de 4, 12 ou 32 injectores intramamários.

Nº de AIM

51661