



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



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RILEXINE 75 mg comprimidos palatáveis para cães e gatos

## 2. Composição qualitativa e quantitativa

Cada comprimido contém:

Substância(s) activa(s):

Cefalexina (sob a forma de monohidrato) 75 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 injeção, à inalação, à ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reacções cruzadas com as cefalosporinas 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 rush 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 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 reacções de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

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

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 75 mg de manhã e outro à noite, por 5 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 mucopéptidos da parede bacteriana. As cefalosporinas ligam-se a uma enzima interferindo com a sua actividade, inibindo o encadeamento dos polipeptidoglicanos por intermédio do ácido murâmico. 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 estafilocócicas, mas pelo contrário, é sensível às  $\beta$ -lactamases produzidas pelos microorganismos Gram-negativos.

Estudos de campo realizados determinaram a sensibilidade de estirpes bacterianas isoladas a partir de dermatites caninas. Assim, determinou-se que as bactérias Gram-positivas (*Staphylococcus aureus* 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 homogénea. 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, conseqüentemente, 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 fígado de galinha  
Crospovidona  
Povidona K30  
Estearato de magnésio  
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 resíduos 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**

51161

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

03 de Dezembro de 1996/ 06 de Dezembro de 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 75 mg comprimidos palatáveis para cães e gatos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada comprimido contém:

**Substância Activa:**

Cefalexina 75 mg  
(sob forma de monohidrato)

**Excipientes:**

Pó de fígado de galinha  
Crospovidona  
Povidona K30  
Estearato de magnésio  
Celulose microcristalina tipo A  
Pharmaburst B1  
Celulose microcristalina tipo B

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos palatáveis.

### 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. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções provocadas por estirpes de microrganismos sensíveis à cefalexina, nomeadamente:

- infeções do tecido cutâneo (piodermites superficiais e profundas, dermatites infecciosas)
- infeções do tracto urinário (nefrites, cistites),
- infeções respiratórias,
- infeções 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 75 mg de manhã e outro à noite, por 5 kg de peso vivo).

A duração do tratamento varia consoante a gravidade dos casos: infeções agudas 5 a 7 dias de tratamento, infeções crónicas (nomeadamente piodermites e cistites crónicas) até 30 dias de tratamento.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

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: 51161

**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 75 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 75 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 75 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).....75 mg

**Excipientes:**

Pó de fígado de galinha  
Crospovidona  
Povidona K30  
Estearato de magnésio  
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))

- 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)

- 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](mailto: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 75 mg de manhã e outro à noite, por 5 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 CORRETA**

## **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 injeção, à inalação, à ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reacções cruzadas com as cefalosporinas 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 rush 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)

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: 51161

**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