

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RILEXINE 300 mg comprimidos palatáveis para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cefalexina (sob forma de monohidrato) 300 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Pó de fígado de galinha
Crospovidona
Povidona K30
Estearato de magnésio
Celulose microcristalina tipo A
Pharmaburst B1
Celulose microcristalina tipo B

Comprimidos palatáveis.

Comprimidos oblongos de cor creme com pequenas pintas castanhas.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções provocadas por estirpes de microorganismos 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

3.3 Contraindicações

Não administrar em animais com hipersensibilidade à cefalexina ou outros antibióticos β -lactâmicos, ou ao excipiente.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters e gerbilos.

Não administrar em animais com insuficiência renal grave.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração 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.

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de bactérias resistentes à cefalexina, recomendam-se a amostragem bacteriológica e o teste de sensibilidade.

O medicamento veterinário só deve ser utilizado com base em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir dos animais. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local.

Em animais com grave disfunção renal, a dosagem deve ser reduzida e cuidadosamente avaliada.

A administração do medicamento veterinário em não conformidade com as instruções apresentadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à cefalexina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos betalactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

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 reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações 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.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a administração.

Apenas para uso veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Vómitos ^{1,2,3} , Diarreia ^{1,2,3}
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipersalivação, Aumento da ingestão de líquidos, Reação de hipersensibilidade ⁴ , (por exemplo, reação alérgica cutânea, urticária, edema alérgico, respiração anormal, perturbação circulatória)

¹Ligeiros e transitórios

²Na maioria dos casos, estes efeitos duraram apenas um dia. São reversíveis sem a administração de tratamento sintomático e sem a interrupção do tratamento com o medicamento veterinário.

³Em caso de ocorrência repetida de vômitos e/ou diarreia, o tratamento deve ser interrompido e deve consultar o veterinário responsável.

⁴Em animais sensíveis às penicilinas/cefalosporinas.

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Letargia
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade ¹ , (por exemplo, reação alérgica cutânea, urticária, edema alérgico, respiração anormal, perturbação circulatória)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ² Diarreia ²

¹Em animais sensíveis às penicilinas/cefalosporinas.

²Em caso de ocorrência repetida de vômitos e/ou diarreia, o tratamento deve ser interrompido e deve consultar o veterinário responsável.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação e a lactação ou 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.

A segurança do medicamento veterinário em gatos e cães não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A dose recomendada é de 30 mg/kg de peso vivo/dia a repartir em duas tomas (o que equivale a um comprimido de 300 mg de manhã e outro à noite, por 20 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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Testes realizados em animais administrados até 5 vezes a dose recomendada de 15 mg/kg apresentou boa tolerância ao medicamento.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01DA01

4.2 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 polipeptídeoglicanos 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 β -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.

4.3 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 homogênea. 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 10 mg/kg pv em 24 horas.

Existe igualmente eliminação no leite da cadela.

A cefalexina quando administrada a fêmeas gestantes (coelha), atravessa a barreira placentária e, consequentemente, 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 59 ml/mn/m².

A cefalexina é simultaneamente segregada e absorvida pelos túbulos renais.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco e fresco.

5.4 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.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

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

51162

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 03/12/1996

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXAS COM 8, 16 OU 120 COMPRIMIDOS PALATÁVEIS
CAIXAS COM 7, 14, 140 OU 210 COMPRIMIDOS PALATÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RILEXINE 300 mg comprimidos palatáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cefalexina (sob forma de monohidrato) 300 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas com 8, 16 ou 120 comprimidos palatáveis.
Caixas com 7, 14, 140 ou 210 comprimidos palatáveis.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.
A dose recomendada é de 30 mg/kg de peso vivo/dia a repartir em duas tomas (o que equivale a um comprimido de 300 mg de manhã e outro à noite, por 20 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.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco e fresco.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 51162

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

BLISTERS DE 7 COMPRIMIDOS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RILEXINE

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

300 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

RILEXINE 300 mg comprimidos palatáveis para cães e gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cefalexina (sob forma de monohidrato) 300 mg

Comprimidos palatáveis.

Comprimidos oblongos de cor creme com pequenas pintas castanhas.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

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.

5. Contraindicações

Não administrar em animais com hipersensibilidade à cefalexina ou outros antibióticos β -lactâmicos, ou ao excipiente.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters e gerbilos.

Não administrar em animais com insuficiência renal grave.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração 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.

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de bactérias resistentes à cefalexina, recomendam-se a amostragem bacteriológica e o teste de sensibilidade.

O medicamento veterinário só deve ser utilizado com base em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir dos animais. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local.

Em animais com grave disfunção renal, a dosagem deve ser reduzida e cuidadosamente avaliada.

A administração do medicamento veterinário em não conformidade com as instruções apresentadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à cefalexina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos betalactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

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 reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações 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.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a administração.

Apenas para uso veterinário.

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.

A segurança do medicamento veterinário em gatos e cães não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

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:

Testes realizados em animais administrados até 5 vezes a dose recomendada de 15 mg/kg apresentou boa tolerância ao medicamento.

7. Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Vómitos ^{1,2,3} , Diarreia ^{1,2,3}
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Hipersalivação, Aumento da ingestão de líquidos, Reação de hipersensibilidade ⁴ , (por exemplo, reação alérgica cutânea, urticária, edema alérgico, respiração anormal, perturbação circulatória)

¹Ligeiros e transitórios

²Na maioria dos casos, estes efeitos duraram apenas um dia. São reversíveis sem a administração de tratamento sintomático e sem a interrupção do tratamento com o medicamento veterinário.

³Em caso de ocorrência repetida de vômitos e/ou diarreia, o tratamento deve ser interrompido e deve consultar o veterinário responsável.

⁴ Em animais sensíveis às penicilinas/cefalosporinas.

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
Letargia
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Reação de hipersensibilidade ¹ , (por exemplo, reação alérgica cutânea, urticária, edema alérgico, respiração anormal, perturbação circulatória)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Vômitos ² Diarreia ²

¹Em animais sensíveis às penicilinas/cefalosporinas.

²Em caso de ocorrência repetida de vômitos e/ou diarreia, o tratamento deve ser interrompido e deve consultar o veterinário responsável.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

A dose recomendada é de 30 mg/kg de peso vivo/dia a repartir em duas tomas (o que equivale a um comprimido de 300 mg de manhã e outro à noite, por 20 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 administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar em local seco e fresco.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

51162

Caixa com 8, 16 ou 120 comprimidos.
Caixa com 7, 14, 140 ou 210 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2024

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

VIRBAC DE PORTUGAL LABORATÓRIOS, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13, - Piso 1 - Escrit 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra – (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

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