

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rilexine DC 375 mg suspensão intramamária para vacas secas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária de 8 g contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Estearato de alumínio
Parafina branca
Parafina, líquida leve

Suspensão oleosa amarelada a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas secas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

A resistência cruzada ocorre com outros β -lactâmicos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 RCMV 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 3.2. Consequentemente, mastite aguda grave (potencialmente fatal) devido a outras espécies de patógenos, principalmente *Pseudomonas aeruginosa*, pode ocorrer após a secagem.

Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo, 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 selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a excreção 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.

Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo -. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

As pessoas que desenvolvam 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas secas):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação alérgica ¹ (agitação, tremores, edema da glândula mamária, pálpebras e lábios)
---	---

¹ Imediata, pode levar à morte em certos animais.

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 médico 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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 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 determinada 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, a administração do medicamento veterinário durante a gestação não apresenta nenhum problema particular.

Lactação:

Não administrar durante a lactação de vacas leiteiras em lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramamária.

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.

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

Ver secção 3.6.

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

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

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ51DB01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

Os antibióticos β -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: ≤ 8 , Intermédio: 16 e Resistente: ≥ 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A cefalexina tem excelente difusão tecidual e sua semivida tecidular é consideravelmente maior do que sua semivida 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa intramamária de polietileno de baixa densidade.

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

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

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

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

1505/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de abril de 2022

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

07/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 x 8 g seringas intramamárias e 12 toalhetes de limpeza.
24 x 8 g seringas intramamárias e 24 toalhetes de limpeza.
60 x 8 g seringas intramamárias e 60 toalhetes de limpeza.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas secas).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via intramamária.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos 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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

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. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1505/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

SERINGA INTRAMAMÁRIA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rilexine DC

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

375 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 DC 375 mg suspensão intramamária para vacas secas

2. Composição

Cada seringa intramamária de 8 g contém:

Substância ativa:

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

Suspensão oleosa amarelada a esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas secas).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de mastite subclínica na secagem e prevenção de novas infeções 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 β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A resistência cruzada ocorre com outros β -lactâmicos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 RCMV 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. A eficácia do medicamento veterinário foi estabelecida apenas contra os patógenos mencionados na seção “Indicações de utilização”. Consequentemente, mastite aguda grave (potencialmente fatal) devido a outras espécies de patógenos, principalmente *Pseudomonas aeruginosa*, pode ocorrer após a secagem.

Devem ser adotadas boas práticas veterinárias e de manejo, 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 selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a excreção 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.

Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo. Edema (inchaço) da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

As pessoas que desenvolvam uma reação após o contato com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento (e outros medicamentos 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 determinada 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, a administração do medicamento veterinário durante a gestação não apresenta nenhum problema particular.

Lactação:

Não administrar durante a lactação de vacas leiteiras em lactação.

Interação com outros medicamentos 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:

Ver secção “Eventos adversos”.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas secas):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Reação alérgica ¹ (agitação, tremores, edema/inchaço da glândula mamária, pálpebras e lábios)
--

¹ Imediata, pode levar à morte em certos animais.

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 utilizando os detalhes 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

Para administração por via intramamária única.

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 administração 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. Intervalos 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.

Não conservar acima de 25 °C.

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

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

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

1505/01/22DFVPT

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

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado :

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Ou

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

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.