

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RILEXINE LC 200 mg suspensão intramamária para vacas em lactação

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada injetor de 9,4 g contém:

### Substância ativa:

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

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Óleo de rícino hidrogenado
Butilhidroxianisol
Óleo de arachis

Suspensão oleosa, bege a amarelada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às cefaloxporinas ou a antibióticos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade de bactérias isoladas de animais doentes. Caso tal não seja possível, o tratamento deve ser baseado em informação epidemiológica local (regional, da exploração) sobre a suscetibilidade das diferentes estirpes das espécies bacterianas comumente envolvidas no processo infeccioso.

A utilização inapropriada deste medicamento veterinário pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à cefalexina e, devido ao potencial para resistências cruzadas, pode provocar a diminuição de efetividade 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 cefalosporinas 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. Manusear o medicamento com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos, tomando precauções específicas: Usar luvas e lavar as mãos após administração do medicamento. Em caso de exposição accidental à pele ou aos olhos, lavar imediatamente com água abundante. Não fumar, comer ou beber enquanto estiver a manusear o medicamento. Se surgirem sintomas após a exposição, como erupção cutânea, consultar um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo. O inchaço da face, dos lábios ou dos olhos ou a dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Bovinos (vacas em lactação):  
Não se conhecem.

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 e lactação:

Não são necessárias precauções especiais.  
Pode ser administrado durante a gestação ou lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via intramamária.

Administrar o conteúdo de um injetor 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 infetado.

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

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

Não aplicável.

### 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: 2 dias.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QJ51DB01.

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A cefalexina é um antibiótico  $\beta$ -lactâmico, semissintético, do grupo das cefalosporinas, com ação bactericida devido à sua capacidade de inibir a síntese do nucleopéptido da parede celular bacteriana.

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

*In vitro*, a cefalexina é ativa 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 ativa *in vitro* contra agentes patogénicos do úbere menos comuns, tais como:

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

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

#### **4.3 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 úbere 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 veterinário, a concentração de cefalexina no quarto tratado encontra-se acima dos níveis bactericidas requeridos pelos microrganismos alvo, durante um período de 12 horas.

### **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

#### **5.2 Prazo de validade**

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

#### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

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

#### Apresentações:

Caixas de 4, 12 ou 32 injetores intramamários.

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**

51661

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

19/10/2006

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

12/2025

**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

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RILEXINE LC 200 mg suspensão intramamária

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada injetor de 9,4 g contém:  
Cefalexina (na forma de mono-hidrato)..... 200 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Caixa de 4 / 12 / 32 injetores intramamários

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas em lactação).

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

Via intramamária.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:  
Carne e vísceras: 4 dias.  
Leite: 2 dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

<b>11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"</b>
-------------------------------------

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

<b>12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"</b>
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

<b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

VIRBAC

<b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>
--

51661

<b>15. NÚMERO DO LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

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

**Injetor de 9,4 g**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

RILEXINE LC

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

200 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 LC 200 mg suspensão intramamária para vacas em lactação

### 2. Composição

Cada injetor de 9,4 g contém:

#### Substância ativa:

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

Suspensão oleosa, bege a amarelada.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

### 4. Indicações de utilização

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

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às cefaloxporinas ou a antibióticos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade de bactérias isoladas de animais doentes. Caso tal não seja possível, o tratamento deve ser baseado em informação epidemiológica local (regional, da exploração) sobre a suscetibilidade das diferentes estirpes das espécies bacterianas comumente envolvidas no processo infeccioso.

A utilização inapropriada deste medicamento veterinário pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à cefalexina e, devido ao potencial para resistências cruzadas, pode provocar a diminuição de efetividade 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 penicilinas, pode levar a reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves. Manusear o medicamento com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos, tomando precauções específicas: Usar luvas e lavar as mãos após administração do medicamento. Em caso de exposição accidental à pele ou aos olhos, lavar imediatamente com água abundante. Não fumar, comer ou beber enquanto estiver a manusear o medicamento. Se surgirem sintomas após a exposição, como erupção cutânea, consultar um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo. O inchaço da face, dos lábios ou dos olhos ou a dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

#### Gestação e lactação:

Não são necessárias precauções especiais.  
Pode ser administrado durante a gestação ou lactação.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

#### Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

### **7. Eventos adversos**

Bovinos (vacas em lactação):  
Não se conhecem.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Via intramamária.

Administrar o conteúdo de um injetor 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 infetado.

### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

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

## **10. Intervalos de segurança**

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

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na 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**

51661

### Apresentações:

Caixas de 4, 12 ou 32 injetores intramamários.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2025

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 e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

HAUPT PHARMA LATINA

S.S.156 dei Monti Lepini - Km. 47,600

04100 Borgo San Michele - 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.