

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rilexine® 75 ad us. vet., comprimés à mâcher sécables pour chiens et chats

Rilexine® 300 ad us. vet., comprimés à mâcher sécables pour chiens

Rilexine® 600 ad us. vet., comprimés à mâcher sécables pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé à mâcher contient :

Substance active :

Dosage de la comprimé à mâcher	Rilexine 75	Rilexine 300	Rilexine 600
Céfalexine (sous forme de céfalexine monohydraté)	75 mg	300 mg	600 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à mâcher de forme allongée, de couleur crème, avec de petites taches brunes.

Entaillé des deux côtés, divisible par deux.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique céphalosporine pour chiens et chats.

Traitement des maladies bactériennes provoquées par des germes sensibles à la céfalexine (en particulier staphylocoques).

Chiens et chats:

Surtout pour les infections

- de la peau: pyodermites superficielles et profondes
- du tractus urinaire: néphrites, cystites
- des voies respiratoires

Chats:

Pour les infections cutanées et sous-cutanées (plaies, abcès)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

Ne pas utiliser chez les lapins, hamsters, gerbilles et cochons d'Inde.

Ne pas utiliser chez les chiots et les chatons de moins de 1 kg de poids corporel

Ne pas utiliser sur les chatons de moins de 10 semaines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Avant d'utiliser les comprimés à mâcher Rilexine, il convient de s'assurer de la sensibilité des agents pathogènes par un antibiogramme, car des résistances à la céfalexine sont observées, en particulier chez *Escherichia coli*, mais aussi chez d'autres germes. En cas de traitement de pyodermites persistantes, la sensibilité de l'agent pathogène doit être contrôlée au cours du traitement.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Comme les comprimés à mâcher sont aromatisés, les chiens et les chats risquent de les rechercher de manière ciblée et de les ingérer de manière excessive. Les comprimés à mâcher Rilexine doivent donc être tenus hors de portée des animaux.

Comme pour d'autres antibiotiques qui sont principalement éliminés par les reins, une accumulation dans l'organisme peut se produire en cas de fonction rénale réduite. En cas d'insuffisance rénale connue, la posologie doit être réduite et les médicaments vétérinaires dont la néphrotoxicité est connue ne doivent pas être administrés simultanément.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion par la bouche ou contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à ces substances doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Manipulez ce médicament vétérinaire avec le plus grand soin afin d'éviter toute exposition et respectez toutes les précautions recommandées.

Si vous présentez des symptômes (par exemple une éruption cutanée) après l'exposition, consultez immédiatement un médecin en attirant son attention sur cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes graves et nécessitent une assistance médicale urgente.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités), des vomissements ou des réactions allergiques ont été observés. L'administration des comprimés à croquer avant l'alimentation permet souvent d'éviter les vomissements.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La céfalexine ne doit pas être associée à des antibiotiques à effet bactériostatique tels que la tétracycline, le chloramphénicol ou les sulfamides. L'utilisation simultanée de la substance active céfalexine avec des aminoglycosides, de la polymyxine B ou de la colistine, du méthoxyflurane, du furosémide ou de l'acide étacrynique, peut augmenter le risque de néphrotoxicité.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour les chiens et les chats, la dose indicative de Rilexine® à croquer est de 30 mg/kg de poids corporel/jour, répartie en 2 doses, matin et soir.

Rilexine 75	2 x 1 comprimé à mâcher pour 5 kg de poids corporel
Rilexine 300	2 x 1 comprimé à mâcher pour 20 kg de poids corporel
Rilexine 600	2 x 1 comprimé à mâcher pour 40 kg de poids corporel

La durée du traitement dépend de la gravité des symptômes cliniques.

- infections aiguës: 5 – 7 jours
- infections chroniques, spécialement les pyodermites et les cystites chroniques: jusqu'à 30 jours

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des études ont montré que le médicament vétérinaire est bien toléré en cas de surdosage jusqu'à 5 fois.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotiques bêtalactames, céphalosporine de première génération
Code ATCvet: QJ01DB01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est un agent chimiothérapeutique bactéricide semi-synthétique de la famille des céphalosporines. Il est efficace contre les bactéries à Gram positif, les germes producteurs de bêta-lactamase étant particulièrement visés. Le spectre d'action comprend les bactéries à Gram positif et à Gram négatif: staphylocoques (également producteurs de pénicillinase), streptocoques, pneumocoques, clostridies, *E. coli*, klebsielles, salmonelles et shigelles.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La céfalexine est presque entièrement absorbée par le tractus gastro-intestinal et le taux plasmatique maximal est atteint rapidement (T_{max} 1,5 h). La diffusion tissulaire de la céfalexine est très bonne, avec une demi-vie tissulaire supérieure à la demi-vie plasmatique. Il traverse la barrière placentaire et apparaît également dans le lait maternel. La céfalexine est excrétée sous forme active principalement par les reins (85 %).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Crospovidone

Pharmaburst® B1 (mannitol, amidon pré-gélatinisé, crospovidone, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium)

Povidone

Cellulose microcristalline type A

Cellulose microcristalline type B

Poudre de foie de volaille (butylhydroxyanisole E320, propylgallat E310)

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée sur le récipient par la mention «EXP».

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Rilexine 75 comprimés à mâcher sécables / Rilexine 300 comprimés à mâcher sécables / Rilexine 600 comprimés à mâcher sécables:

Boîte pliante de 14 ou 140 comprimés.

Blister (plastique-aluminium) de 7 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 51'655 002	75 mg	14 comprimés à mâcher
Swissmedic 51'655 004	75 mg	140 comprimés à mâcher
Swissmedic 51'655 006	300 mg	14 comprimés à mâcher
Swissmedic 51'655 008	300 mg	140 comprimés à mâcher
Swissmedic 51'655 010	600 mg	14 comprimés à mâcher
Swissmedic 51'655 012	600 mg	140 comprimés à mâcher

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 27.05.1993

Date du dernier renouvellement: 23.11.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07.03.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.