

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rilexine® 75 ad us. vet., compresse masticabili divisibili per cani e gatti

Rilexine® 300 ad us. vet., compresse masticabili divisibili per cani

Rilexine® 600 ad us. vet., compresse masticabili divisibili per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa masticabile contiene:

### Principio attivo:

Dosaggio della compressa masticabile	Rilexine 75	Rilexine 300	Rilexine 600
Cefalexin (sotto forma di cefalexina monoidrato)	75 mg	300 mg	600 mg

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile allungata di colore crema con piccole macchie marroni. Intagliata su entrambi i lati, può essere dimezzata.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antibiotico cefalosporinico per cani e gatti

Per il trattamento di malattie batteriche causate da germi sensibili alla cefalexina (soprattutto stafilococchi).

#### Cani e gatti:

Soprattutto per le infezioni

- della pelle: piodermiti superficiali e profonde
- del tratto urinario: nefriti, cistiti
- del tratto respiratorio

#### Gatti:

Per le infezioni cutanee e sottocutanee (ferite, ascessi)

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente.

Non utilizzare su conigli, criceti, gerbilli e porcellini d'india.

Non utilizzare in cuccioli e gattini di peso corporeo inferiore a 1 kg.

Non utilizzare in gattini di età inferiore alle 10 settimane.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prima di utilizzare Rilexine compresse masticabili, è necessario controllare la sensibilità degli agenti patogeni mediante un antibiogramma, poiché è stata osservata una resistenza alla cefalexina in particolare nell'*Escherichia coli*, ma anche in altri agenti patogeni. Nel trattamento della piodermite persistente, la sensibilità dei patogeni deve essere controllata durante il corso del trattamento.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché le compresse masticabili sono aromatizzate, vi è il rischio che cani e gatti le cerchino e le ingeriscano in eccesso. Le compresse masticabili di Rilexine devono quindi essere tenute fuori dalla portata degli animali.

Come per altri antibiotici, che vengono escreti principalmente attraverso i reni, se la funzione renale è compromessa può verificarsi un accumulo nell'organismo. Se è nota un'insufficienza renale, il dosaggio deve essere ridotto e non devono essere somministrati contemporaneamente medicinali veterinari con nota nefrotossicità.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione per bocca o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni incrociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi. Le persone con ipersensibilità nota a queste sostanze devono evitare il contatto con il medicamento veterinario. Maneggiare questo medicamento veterinario con grande attenzione per evitare l'esposizione e rispettare tutte le precauzioni raccomandate.

Se dopo l'esposizione si manifestano sintomi (ad es. eruzione cutanea), consultare immediatamente il medico e fare riferimento a questa avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi gravi e richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

#### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

In rari casi (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati) sono stati osservati vomito o reazioni allergiche. Spesso il vomito può essere evitato somministrando le compresse masticabili prima del pasto.

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La cefalexina non deve essere associata ad antibiotici batteriostatici come tetraciclina, cloramfenicolo o sulfonamidi. L'uso contemporaneo del principio attivo cefalexina con aminoglicosidi, polimixina B o colistina, metossiflurano, furosemide o acido etacrinico può aumentare il rischio di nefrotossicità.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per cani e gatti, la dose raccomandata di Rilexine® compresse masticabili è di 30 mg/kg di peso corporeo al giorno, suddivisa in 2 dosi, mattina e sera.

Rilexine 75	2 x 1 compressa masticabile per 5 kg di peso corporeo
Rilexine 300	2 x 1 compressa masticabile per 20 kg di peso corporeo
Rilexine 600	2 x 1 compressa masticabile per 40 kg di peso corporeo

La durata della terapia dipende dalla gravità dei sintomi clinici.

- infezioni acute: 5 – 7 giorni
- infezioni croniche, in particolare piodermite e cistite cronica: fino a 30 giorni

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Gli studi hanno dimostrato che il medicamento veterinario è ben tollerato fino a un sovradosaggio di 5 volte.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici betalattamici, cefalosporine di prima generazione

Codice ATCvet: QJ01DB01

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La cefalexina è un agente chemioterapico battericida semisintetico della famiglia delle cefalosporine. È efficace contro i batteri gram-positivi, in particolare quelli produttori di beta-lattamasi. Lo spettro di attività comprende batteri gram-positivi e gram-negativi: stafilococchi (anche produttori di penicillasi), streptococchi, pneumococchi, clostridi, *E. coli*, klebsielle, salmonell e shigelle.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

La cefalexina viene assorbita quasi completamente dal tratto gastrointestinale e il livello plasmatico massimo viene raggiunto rapidamente ( $T_{max}$  1,5 ore). La diffusione tissutale della cefalexina è molto buona, per cui l'emivita nei tessuti è più lunga dell'emivita plasmatica. La cefalexina attraversa la barriera placentare e può essere rilevata nel latte materno. La cefalexina viene escreta in forma attiva principalmente attraverso i reni (85 %).

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Crospovidone

Pharmaburst® B1 (mannitolo, amido pregelatinizzato, crospovidone, croscarmellosa sodica, biossido di silicio)

Povidone

Cellulosa microcristallina tipo A

Cellulosa microcristallina tipo B

Polvere di fegato di pollame (butylhydroxyanisole E320, propyl gallate E310)

Magnesio stearato

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento può essere utilizzato solo fino alla data indicata sulla confezione come «EXP».

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Rilexine 75 compresse masticabili divisibili / Rilexine 300 compresse masticabili divisibili / Rilexine 600 compresse masticabili divisibili:

Scatola pieghevole con 14 o 140 compresse.

Blister (plastica-alluminio) contenente 7 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

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

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 51'655 002	75 mg	14 compresse masticabili
Swissmedic 51'655 004	75 mg	140 compresse masticabili
Swissmedic 51'655 006	300 mg	14 compresse masticabili
Swissmedic 51'655 008	300 mg	140 compresse masticabili
Swissmedic 51'655 010	600 mg	14 compresse masticabili
Swissmedic 51'655 012	600 mg	140 compresse masticabili

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 27.05.1993

Data dell'ultimo rinnovo: 23.11.2023

**10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

07.03.2024

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.