

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rilexine 300 mg comprimé pour grand chien

2. Composition

Substance active :

Céphalexine (sous forme monohydrate) 300 mg

Comprimé oblong, sécable, blanc cassé finement moucheté de marron.

3. Espèces cibles

Grand chien.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections urinaires et cutanées chez le chien dues aux germes sensibles à la céphalexine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Risque de réaction d'hypersensibilité croisée avec les pénicillines. Risque potentiel chez les animaux souffrant d'une néphropathie.

Ne pas administrer au lapin, cobaye, hamster et gerbille.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les programmes antimicrobiens officiels nationaux et régionaux doivent être pris en considération lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Une utilisation du médicament vétérinaire déviant des instructions données dans la notice peuvent accroître la prévalence des bactéries résistantes à la céphalexine et peut réduire l'efficacité d'un traitement à base de pénicillines, dû au potentiel de résistance croisée.

En raison d'une grande variabilité dans la sensibilité des bactéries pour la substance active, des échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité sont recommandés avant tout usage.

Comme pour tout antibiotique excrété principalement par les reins, une accumulation de la substance active peut se produire dans l'organisme en cas d'altération de la fonction rénale. Réduire la dose et ne pas administrer simultanément d'autres produits connus pour être néphrotoxiques en cas d'insuffisance rénale.

Ne pas traiter les chiots de moins d'1 kg.

Etant donné que les comprimés à croquer sont très appétants pour les chiens et les chats, il existe un danger de recherche spécifique et d'ingestion excessive subséquente. Le médicament vétérinaire doit par conséquent être conservé hors de la portée des animaux.

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

Les céphalosporines peuvent causer une sensibilisation (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. La sensibilité aux pénicillines peut mener à une sensibilité croisée aux céphalosporines et inversement. Des réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves.

1. ne pas manipuler le produit en cas de sensibilité connue ou s'il vous est déconseillé de travailler avec de telles préparations.
2. manipuler le produit avec précaution afin d'éviter toute exposition. Se laver les mains après administration.
3. en cas de développement de symptômes tels que érythème cutané suite à une exposition au produit, demander un avis médical. Gonflement de la face, des lèvres ou des yeux, dyspnée requièrent une intervention médicale d'urgence.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'association de céphalosporines de première génération avec des antibiotiques polypeptidiques, les aminoglycosides et certains diurétiques (furosémide) peut accroître la néphrotoxicité.

L'association de produits de chimiothérapie présentant un effet bactériostatique (tétracyclines, chloramphénicol, macrolides et rifampicine) peut conduire à un antagonisme antimicrobien.

Surdosage:

Des études conduites jusqu'à 5 fois la dose recommandée de 15 mg/kg ont démontré que le médicament vétérinaire était bien toléré.

7. Effets indésirables

Grand chien:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Autres troubles sanguins ¹ Hypersensibilité
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Vomissements, Diarrhée
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Hyperthermie Troubles rénaux ²

¹ Hématotoxicité, changements dans les paramètres plasmatiques.

² Néphrotoxicité.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La dose recommandée est de 15 mg/kg de poids vif, deux fois par jour pendant 5 jours, soit :
1 comprimé à 300 mg pour 20 kg de poids vif chez le grand chien, deux fois par jour pendant 5 jours.
Le médicament vétérinaire peut être écrasé ou ajouté à la nourriture si nécessaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V162662

Présentations :

Boîte de 2, 3, 4, 20 ou 30 blisters de 7 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Janvier 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.