

# PrRILEXINE® Chewable Tablets

DIN 02442728

**DESCRIPTION:** RILEXINE® Chewable Tablets are a chewable, bisected tablet supplied in 3 strengths.

**THERAPEUTIC CLASSIFICATION:** RILEXINE® Chewable Tablets contain cephalexin, (as cephalexin monohydrate), a cephalosporin of the beta-lactam class of antibiotics.

**INDICATIONS:** For the treatment of superficial pyoderma in dogs caused by susceptible strains of *Staphylococcus pseudintermedius*.

**DOSAGE and ADMINISTRATION:** The recommended dose is 22 mg/kg (10 mg/lb) of body weight, given orally twice daily, for 28 days.

Appropriate culture and susceptibility tests may be performed before treatment to determine the causative organism and its susceptibility to cephalexin. Therapy with RILEXINE® Chewable Tablets can be initiated before results of these tests are known; once the results become available, antimicrobial therapy should be adjusted accordingly. If acceptable response to treatment is not observed, then the diagnosis should be reevaluated and appropriate alternative therapy considered.

**CONTRAINDICATIONS:** RILEXINE® Chewable Tablets are contraindicated in dogs with a known allergy to this cephalexin or the  $\beta$ -lactam (any of the penicillins or cephalosporins) group of antibiotics.

**CAUTIONS:** Prescribing antibacterial drugs in the absence of a proven or strongly suspected bacterial infection is unlikely to provide benefit to treated animals and may increase the risk of the development of drug-resistant animal pathogens.

The safe use of RILEXINE® Chewable Tablets in dogs intended for breeding and in pregnant or lactating bitches has not been evaluated.

Cephalexin may cause false positive reactions for glucose in the urine. Occasionally, cephalosporins have been associated with myelotoxicity, thereby creating a toxic neutropenia. Other haematological reactions observed with cephalosporin therapy include neutropenia, anemia, hypoprothrombinemia, thrombocytopenia, prolonged prothrombin time (PT) and partial thromboplastin time (PTT), platelet dysfunction and transient increases in serum aminotransferases.

**WARNINGS:** Keep out of reach of children. Antimicrobials, including penicillins and cephalosporins, can cause allergic reactions in sensitized individuals. Sensitized individuals handling such antimicrobials, including cephalexin, should avoid contact of the product with the skin and mucous membranes.

**ADVERSE REACTIONS:** The most common adverse reactions in dogs include vomiting, diarrhea, anorexia and lethargy. To report suspected adverse reactions call VIRBAC at 1-800-338-3659.

A total of 211 dogs were included in the field study safety analysis. Adverse reactions reported in dogs treated with RILEXINE® Chewable Tablets and placebo are summarized in Table 1.

**Table 1:** Number of Adverse Reactions\*

<b>Adverse Reaction</b>	<b>RILEXINE® Chewable Tablets n=145</b>	<b>Placebo n=66</b>
Number of dogs with adverse reactions *	50 (34%)	22 (33%)
	# of Each Event*	# of Each Event*
Vomiting	29	9
Diarrhea	19	6
Anorexia	14	2
Lethargy	9	3
Pruritus	6	0
Dermatitis	4	3
Skin Lesions	5	1
Otitis Externa	4	2
Polydipsia	3	2
Somnolence	2	0
Flatulence	1	1
Tachypnea	1	1

\*Some dogs may have experienced more than one adverse reaction or more than one occurrence of the same adverse reaction during the study.

No clinically significant differences were observed in the mean values for all laboratory tests including urinalysis between RILEXINE® Chewable Tablets and placebo-treated dogs. At the end of treatment, group means for neutrophils, WBC and globulin values were significantly higher in the placebo group than in the RILEXINE® Chewable Tablets group; whereas, group mean values for eosinophils, A/G Ratio values and total protein values were significantly higher in the RILEXINE® Chewable Tablets group than in the placebo group. For all six of these parameters, the differences were not clinically significant and the mean values for each of the parameters remained within the normal range.

Occasionally, hypersensitivity reactions unrelated to dose can occur with cephalosporins and can manifest as rashes, fever, eosinophilia, lymphadenopathy, haemolytic anemia, arthralgia, or anaphylaxis. For hematological adverse events associated with cephalosporins, see CAUTIONS section.

#### **OTHER INFORMATION:**

**Clinical Pharmacology** – Cephalexin belongs to the cephalosporin family of bactericidal antibiotics. Cephalexin is readily and almost completely absorbed following oral administration (90% absolute bioavailability). Blood concentrations are proportional to dose within the range of at least 15 to 45 mg/kg. Binding to canine plasma proteins is low, ranging from 9 to 13% for cephalexin concentrations of 0.5 to 100 µg/mL.

Food reduces the peak cephalexin concentrations but has negligible effect on the extent of absorption. A summary of the pharmacokinetics (PK) observed in fed and fasted Beagle dogs administered a single 22 mg/kg dose is provided in Table 2.

**Table 2:** Pharmacokinetics Parameter values (mean ± standard deviation), protein-corrected in fasted and fed dogs following a single administration of 22 mg/kg dose of Rilexine® Chewable Tablets (n = 12).

	FASTED		FED	
	Mean	Standard Deviation	Mean	Standard Deviation
C <sub>max</sub> (mg/L)	26.41	2.92	20.69	2.83
T <sub>max</sub> (h)*	1.3	NA	1.1	NA
AUC <sub>last</sub> (mg.h/L)	116.91	11.31	112.34	14.97
F	-	-	0.97	0.14

\*harmonic mean

NA: not applicable

Cephalosporins are associated with time-dependent killing effects. Accordingly, the pharmacodynamic (PD) target is time above MIC (T>MIC). For staphylococcal infections, the goal for time above MIC is 40% of the dosing interval (which translates to 4.8 hrs for a BID dosing schedule). To assess whether or not the PK-PD target is met with a 22 mg/kg BID dosing regimen under fed and fasted conditions, it was assumed that the MIC<sub>90</sub> for *S. pseudintermedius* is 2 µg/mL. Plasma drug concentrations were normalized to exactly a 22 mg/kg dose and corrected for 10% protein binding (protein binding observed in canine plasma). Thus, under both fed and fasted conditions, the PK/PD target for *S. pseudintermedius* was met in all dogs after the first dose.

**Microbiology** – Cephalexin-like other β-lactam antimicrobials, exerts its inhibitory effect by interfering with bacterial cell wall synthesis. This interference is primarily due to its covalent binding to the penicillin-binding proteins (PBPs) (*i.e.*, transpeptidase and carboxypeptidase), which are essential for synthesis of the bacterial wall. Minimum Inhibitory Concentrations (MICs) for cephalexin against label-claim pathogens isolated from canine pyoderma in a 2008-2009 U.S. field trial are presented in Table 3. All MICs were determined in accordance with the Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) standards.

**Table 3:** Summary of Cephalexin MIC values against *S. pseudintermedius* isolates from 88 dogs treated with RILEXINE® Chewable Tablets for bacterial pyoderma in a US field study during 2008-2009.

Microbial Treatment Outcome	Time of Sampling	MIC <sub>50</sub> µg/mL	MIC <sub>90</sub> µg/mL	MIC Range µg/mL
Success (n= 61)*	Pre-treatment	1	2	1-2
Failure (n=27)**	Pre-treatment	1	2	1-8
	Post treatment (n=17)	2	16	1-32

\*No post-treatment sampling was conducted due to the absence of lesions

\*\*Of the 27 failures, 10 did not have positive post-treatment cultures

**EFFECTIVENESS:** The clinical effectiveness of RILEXINE® Chewable Tablets was established in a randomized, multi-location, placebo-controlled field study (see Table 4). In this study, 149 dogs with superficial bacterial pyoderma treated with either RILEXINE® Chewable Tablets (n=100) at 22 mg/kg (10 mg/lb) body weight or with a negative control (n=49), twice daily for 28 days, were analyzed. RILEXINE® Chewable Tablets were considered superior to the placebo (70% success rate vs. 14.3% respectively) in the treatment of all bacterial causes of superficial pyoderma. "Of the 100 dogs in the RILEXINE® Chewable Tablets group, 82 had *Staphylococcus pseudintermedius*-positive cultures on day 0. Of those 82 dogs that had *Staphylococcus pseudintermedius*, 57 were treatment successes based on lack of lesions to culture compared to 4/33 dogs in the placebo group."

**Table 4:** Primary endpoint: Percentage of Cure\* for all bacterial causes of pyoderma (Effectiveness population)

Treatment	RILEXINE® Chewable Tablets	Placebo	p-value
n	100	49	
Success	70 (70%)	7 (14.3%)	
Failures	30 (30%)	42 (85.7%)	0.0011

\*Absence of lesions at the end of the study

**PALATABILITY:** The palatability of RILEXINE® Chewable Tablets was established in two separate multi-location studies. In the first study, 39 client-owned dogs were dosed with RILEXINE® Chewable Tablets at 22 mg/kg and evaluated for palatability of the product. Palatability testing was performed twice daily prior to feeding for 7 days. Dogs freely consumed (from empty bowl or open hand) 80.8% of their doses. In a second study, 64 client-owned dogs enrolled in the field efficacy study were evaluated in a similar manner and freely consumed 78.4% of their doses.

**ANIMAL SAFETY:** RILEXINE® Chewable Tablets was administered orally three times a day to 12-week-old healthy Beagles at 0 mg/kg (placebo), 22 mg/kg (1X), 66 mg/kg (3X), and 110 mg/kg (5X) for 12 weeks and at 22 mg/kg twice a day for 12 weeks. The most common clinical findings included epiphora, salivation, vomiting and diarrhea among all the dose groups. One dog in the 22 mg/kg twice a day, the 22 mg/kg three times a day and the 66 mg/kg three times a day groups had decreased activity. These observations were mild and sporadic.

There were increases in alanine aminotransferase (ALT) in the 110 mg/kg three times a day group and in the 22 mg/kg twice a day group that increased in a dose-dependent pattern. There was an increase in sorbitol dehydrogenase (SDH) in the 110 mg/kg three times a day group compared to the controls. These changes were minimal and the values remained within expected historical control ranges. There were several decreases in total protein (in the 110 mg/kg three times a day group) and/or globulin (in the 22, 66, and 110 mg/kg three times a day groups) compared to the controls. These changes resulted in occasional increases in albumin/globulin ratios. Although a drug effect cannot be ruled out, these changes were not clinically relevant.

A mild prolongation in prothrombin time (PT) was observed in the 22 mg/kg three times a day group. This was not considered clinically relevant due to the small change that remained within the reference ranges.

One dog in the 110 mg/kg three times a day group had moderate amounts of bilirubinuria at the Week 8 and Week 12 samplings. No clinical significance was noted.

Cephalexin was not present in any Day 1 samples prior to dosing or in any control animals. After dosing, cephalexin was well absorbed into systemic circulation of the treated dogs. Within gender and dosage level, Week 8 mean trough concentrations were generally higher than the Week 4 and 12 mean trough concentrations (between a 0.9 and 3.6-fold difference). The mean plasma cephalexin trough concentrations following three times daily administration of the 110 mg/kg dose was 15.1 µg/ml compared to 2.6 µg/ml and 11.8 µg/ml following 22 mg/kg and 66 mg/kg, respectively at week 12 for females. The mean plasma cephalexin trough concentrations following three times daily administration of the 110 mg/kg dose was 9.8 ug/ml compared to 2.7 µg/ml and 10.7 µg/ml following 22 mg/kg and 66 mg/kg, respectively at week 12 for males.

**STORAGE INFORMATION:** Store at 15 -30°C.

**HOW SUPPLIED:** RILEXINE® Chewable Tablets are supplied as 150 mg, 300 mg and 600 mg tablets, packed in bottles of 100-tablets. Not all bottle sizes may be marketed.

Virbac AH, Inc., P.O. Box 162059  
Fort Worth, TX 76161 USA  
Imported and distributed by Virbac Canada Inc.,  
231 Shearson Crescent, Suite 209,  
Cambridge, ON, N1T 1J5  
1-800-338-3659

Revised 31 May 2021

RILEXINE is a registered trademark of Virbac S.A. © 2021 Virbac Corporation. All Rights Reserved.

## PrRILEXINE® Comprimés à croquer

DIN 02442728

**DESCRIPTION :** RILEXINE® Comprimés à croquer sont offerts en 3 concentrations, sous forme de comprimés sécables à croquer.

**CLASSE THÉRAPEUTIQUE :** RILEXINE® Comprimés à croquer contiennent de la céfalexine (sous forme de monohydrate de céphalexine), une céphalosporine de la classe d'antibiotiques des bêtalactamines.

**INDICATIONS :** Pour le traitement, chez les chiens, de la pyodermite superficielle causée par des souches susceptibles de *Staphylococcus pseudintermedius*.

**POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION :** La dose recommandée, est de 22 mg/kg (10 mg/lb) de poids corporel, administrée par voie orale, deux fois par jour, pendant 28 jours

Des épreuves appropriées, soit une culture et un antibiogramme, peuvent être effectuées avant le traitement afin de déterminer le micro-organisme causal et sa sensibilité à la céfalexine. Le traitement au moyen des RILEXINE® Comprimés à croquer peut être entrepris avant que les résultats de ces épreuves soient connus; une fois que les résultats sont disponibles, le traitement antimicrobien devrait être ajusté en conséquence. Si aucune réponse acceptable au traitement n'est observée, alors le diagnostic devrait être révisé et un autre traitement approprié devrait être considéré.

**CONTRE-INDICATIONS :** RILEXINE® Comprimés à croquer sont contre-indiqués chez les chiens ayant une allergie connue à cette céfalexine ou au groupe d'antibiotiques des bêta-lactamines (toutes les pénicillines ou les céphalosporines).

**PRÉCAUTIONS:** En l'absence d'infection bactérienne confirmée ou fortement soupçonnée, il est peu probable que la prescription de médicaments antibactériens soit bénéfique aux animaux traités et elle peut augmenter le risque de développement d'agents pathogènes résistants aux antibiotiques chez les animaux.

L'innocuité des RILEXINE® Comprimés à croquer n'a pas été évaluée chez les chiens utilisés à des fins de reproduction ni chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

La céfalexine peut causer des fausses réactions positives en ce qui a trait à la présence de glucose dans l'urine. Les céphalosporines ont parfois été associées à une myélotoxicité, créant ainsi une neutropénie toxique. Les autres réactions hématologiques observées lors d'un traitement aux céphalosporines incluent une neutropénie, une anémie, une hypoprothrombinémie, une thrombocytopénie, un temps de prothrombine prolongé (PT), un temps de thromboplastine partielle (PTT), un trouble des plaquettes et des augmentations passagères des aminotransférases sériques.

**MISES EN GARDE** : Garder hors de la portée des enfants. Les antimicrobiens, incluant les pénicillines et les céphalosporines, peuvent causer des réactions allergiques chez les individus sensibilisés. Les individus sensibilisés qui manipulent de tels antimicrobiens, incluant la céfalexine, devraient éviter un contact direct du produit avec la peau et les muqueuses.

**RÉACTIONS INDÉSIRABLES** : Les réactions indésirables les plus fréquentes qui surviennent chez les chiens incluent les vomissements, la diarrhée, l'anorexie et la léthargie. Pour rapporter des réactions indésirables soupçonnées, appeler Virbac au 1-800-338-3659.

Un total de 211 chiens ont été inclus dans l'étude sur le terrain d'analyse de l'innocuité. Les réactions indésirables rapportées chez les chiens traités au moyen des RILEXINE® Comprimés à croquer et du placebo sont résumées au tableau 1.

**Tableau 1** – Nombre de cas rapportés de réactions indésirables\*

Réaction indésirable	RILEXINE® Comprimés à croquer n = 145	Placebo n = 66
Nombre de chiens ayant eu des réactions indésirables*	50 (34 %)	22 (33 %)
	Nombre de chaque incident*	Nombre de chaque incident*
Vomissement	29	9
Diarrhée	19	6
Anorexie	14	2
Léthargie	9	3
Prurit	6	0
Dermatite	4	3
Lésions cutanées	5	1
Otite externe	4	2
Polydipsie	3	2
Somnolence	2	0
Flatulence	1	1
Tachypnée	1	1

\*Certains chiens peuvent avoir connu plus d'une réaction indésirable ou plus d'un épisode de la même réaction indésirable au cours de l'étude.

Aucunes différences cliniquement significatives n'ont été observées dans les valeurs moyennes relativement à toutes les épreuves de laboratoire, incluant l'analyse d'urine, entre les chiens traités au moyen des RILEXINE® Comprimés à croquer et ceux recevant le placebo. À la fin du traitement, les moyennes des groupes en ce qui a trait

aux données des neutrophiles, des leucocytes et des globulines se sont avérées significativement plus élevées dans le groupe recevant le placebo par rapport au groupe traité au moyen des RILEXINE® Comprimés à croquer; par contre, les valeurs moyennes des groupes en ce qui a trait aux données des éosinophiles, des protéines totales et du rapport albumine/globuline se sont avérées significativement plus élevées dans le groupe recevant les RILEXINE® Comprimés à croquer en comparaison de celui recevant le placebo. Pour l'ensemble des six paramètres, les différences n'étaient pas cliniquement significatives et les valeurs moyennes relativement à chaque paramètre sont demeurées dans les valeurs normales.

Parfois, des réactions d'hypersensibilité non reliées à la dose peuvent se produire avec les céphalosporines et elles peuvent se manifester par des éruptions cutanées (rashes), de la fièvre, une éosinophilie, une lymphadénopathie, une anémie hémolytique, une arthralgie ou une anaphylaxie. Concernant les événements indésirables de nature hématologique associés aux céphalosporines, consulter la section des PRÉCAUTIONS.

### AUTRE INFORMATION

**Pharmacologie Clinique** : La céfalexine appartient à la famille des céphalosporines des antibiotiques bactéricides. La céfalexine est facilement et presque complètement absorbée à la suite de son administration par voie orale (biodisponibilité absolue de 90 %). Les concentrations sanguines s'avèrent proportionnelles à la dose à l'intérieur d'un intervalle d'au moins de 15 à 45 mg/kg. La liaison aux protéines plasmatiques des chiens est faible, variant de 9 à 13 % pour des concentrations de céfalexine de 0,5 à 100 µg/mL.

L'ingestion de nourriture diminue les pics de concentration de la céfalexine, mais l'effet sur le degré d'absorption est négligeable. Un résumé de la pharmacocinétique chez des chiens beagles nourris ou à jeun ayant reçu une dose de 22 mg/kg peut être trouvé dans le tableau 2.

**Tableau 2** – Valeurs des paramètres de la pharmacocinétique (moyenne ± écart-type), corrigées en fonction des protéines chez des chiens nourris et des chiens à jeun à la suite de l'administration d'une seule dose de 22 mg/kg de RILEXINE® Comprimés à croquer (n = 12)

	À JEUN		NOURRIS	
	Moyenne	Écart-type	Moyenne	Écart-type
C <sub>max</sub> (mg/L)	26,41	2,92	20,69	2,83
T <sub>max</sub> (h)*	1,3	NA	1,1	NA
ASC <sub>dernier</sub> (mg.h/L)	116,91	11,31	112,34	14,97
F	-	-	0,97	0,14

\*moyenne harmonique      NA : non applicable



Les céphalosporines sont associées à une activité bactéricide en fonction du temps. Par conséquent, l'objectif pharmacodynamique correspond au temps passé au-dessus de la concentration minimale inhibitrice (CMI). En ce qui concerne les infections staphylococciques, l'objectif pour le temps passé au-dessus de la CMI est de 40 % de l'intervalle posologique (ce qui correspond à 4,8 heures pour un régime posologique de deux fois par jour). Afin d'évaluer si l'objectif pharmacocinétique et pharmacodynamique est atteint avec une dose de 22 mg/kg dans le cadre d'un schéma posologique de deux fois par jour, avec ou sans ingestion de nourriture (sujets nourris ou à jeun), il a été établi que la CMI<sub>90</sub> pour *S. pseudintermedius* est de 2 µg/mL. Les concentrations plasmatiques du médicament ont été normalisées à une dose exacte de 22 mg/kg et corrigées pour une liaison aux protéines plasmatiques de 10 % (liaison aux protéines observée dans le plasma canin). Or, que les chiens aient été nourris ou à jeun, l'objectif pharmacocinétique et pharmacodynamique pour *S. pseudintermedius* a été atteint chez tous les chiens après la première dose.

**Microbiologie** : La céfalexine, comme les autres antimicrobiens bêta-lactames, produit son effet inhibiteur en interférant avec la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. Cette interférence est surtout due à sa fixation par liaison covalente aux protéines liant les pénicillines (c'est-à-dire la transpeptidase et la carboxypeptidase), lesquelles sont essentielles à la synthèse de la paroi bactérienne. Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) pour la céfalexine contre les agents pathogènes mentionnés sur l'étiquette isolés des cas de pyodermite canine au cours d'une étude sur le terrain réalisé aux États-Unis en 2008-2009 sont présentées dans le tableau 3. Toutes les CMI ont été déterminées selon les normes du *Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)*.

**Tableau 3** – Résumé des valeurs de la CMI de la céfalexine contre des isolats de *S. pseudintermedius* de 88 chiens traités pour une pyodermite bactérienne au moyen des RILEXINE® Comprimés à croquer dans le cadre d'un essai sur le terrain réalisé aux États-Unis en 2008-2009.

Résultat du traitement antimicrobien	Moment du prélèvement	CMI <sub>50</sub> µg/mL	CMI <sub>90</sub> µg/mL	Intervalle des valeurs de la CMI µg/mL
Succès (n = 61)*	Avant le traitement	1	2	1-2
Échec (n = 27)**	Avant le traitement	1	2	1-8
	Après le traitement (n = 17)	2	16	1-32

\*Aucun prélèvement n'a été effectué après le traitement en raison de l'absence de lésions

\*\*Sur les 27 échecs, 10 n'ont pas eu de culture positive à la suite du traitement

**EFFICACITÉ** : L'efficacité clinique des RILEXINE® Comprimés à croquer a été établie au cours d'un étude sur le terrain comparatif avec placebo et avec répartition aléatoire, sur plusieurs sites (consulter le tableau 4). Au cours de cette étude, l'analyse a porté sur 149 chiens atteints de pyodermite bactérienne superficielle qui ont été traités au moyen des RILEXINE® Comprimés à croquer (n = 100) à raison de 22 mg/kg (10 mg/lb) de poids corporel ou avec un contrôle négatif (n=49), deux fois par jour pendant 28 jours. Les RILEXINE® Comprimés à croquer ont été considérés comme supérieurs au placebo (taux de succès respectifs de 70 % et de 14,3 %) pour le traitement de la pyodermite superficielle. « Sur les 100 chiens du groupe de RILEXINE® Comprimés à croquer, 82 ont présenté des cultures positives à *Staphylococcus pseudintermedius* le jour 0.

Le traitement de 57 de ces 82 chiens positifs à *Staphylococcus pseudintermedius* a été considéré comme réussi, compte tenu de l'absence de lésion pour la culture, en comparaison de 4 des 33 chiens dans le groupe témoin recevant le placebo.

**Tableau 4** – Principal indicateur de résultat : le pourcentage de guérison\* (efficacité du produit sur la population)

Traitement	RILEXINE® Comprimés à croquer	Placebo	Valeur de p
n	100	49	
Succès	70 (70 %)	7 (14,3 %)	
Échecs	30 (30 %)	42 (85,7 %)	0,0011

\*Absence de lésion à la fin de l'étude

**PALATABILITÉ** : La palatabilité des RILEXINE® Comprimés à croquer a été déterminée au cours de deux études séparées, effectuées sur plusieurs sites. Dans la première étude, 39 chiens (appartenant à des clients) auxquels des RILEXINE® Comprimés à croquer ont été administrés à raison de 22 mg/kg ont été évalués relativement à la palatabilité du produit. Le test de palatabilité a été effectué deux fois par jour pendant 7 jours, avant le repas. Les chiens ont consommé librement (dans un bol vide ou une main ouverte) 80,8 % de leurs doses. Au cours de la deuxième étude, 64 chiens (appartenant à des clients) inscrits à une étude d'efficacité sur le terrain ont été évalués d'une manière similaire et ont consommé librement 78,4 % de leurs doses.

**INNOCUITÉ ANIMALE** : Les RILEXINE® Comprimés à croquer ont été administrés par voie orale trois fois par jour à des chiens beagles en santé, âgés de 12 semaines, à raison de 0 mg/kg (placebo), 22 mg/kg (1x), 66 mg/kg (3x) et 110 mg/kg (5x) pendant 12 semaines; et à raison de 22 mg/kg deux fois par jour, pendant 12 semaines. Les résultats cliniques les plus fréquents parmi tous les groupes ayant reçu des doses incluaient de l'épiphora, de la salivation, des vomissements et de la diarrhée. Un seul chien dans les groupes recevant 22 mg/kg deux fois par jour, 22 mg/kg trois fois par

jour, et 66 mg/kg trois fois par jour a présenté une réduction de son activité. Ces observations étaient faibles et sporadiques.

Des augmentations de l'alanine aminotransférase (ALT) ont été remarquées dans le groupe des 110 mg/kg trois fois par jour et dans celui des 22 mg/kg deux fois par jour; ces augmentations étaient proportionnelles à la dose administrée. Il y a eu une augmentation de la sorbitol-déshydrogénase (SDH) dans le groupe des 110 mg/kg trois fois par jour en comparaison au groupe témoin. Ces changements étaient minimes et les valeurs sont demeurées dans les limites prévues des intervalles de variation des témoins historiques. Plusieurs baisses ont été notées en ce qui a trait aux protéines totales (dans le groupe des 110 mg/kg trois fois par jour) et/ou aux globulines (dans les groupes des 22, 66 et 110 mg/kg trois fois par jour) en comparaison des témoins. Ces changements ont causé des augmentations occasionnelles des rapports albumine/globuline. Bien qu'un effet médicamenteux ne puisse pas être éliminé, ces changements ne se sont pas avérés cliniquement pertinents.

Un léger prolongement du temps de prothrombine (PT) a été observé dans le groupe des 22 mg/kg trois fois par jour. Ceci n'a pas été considéré comme étant cliniquement pertinent en raison de la faible importance du changement, qui est demeuré à l'intérieur de l'intervalle des valeurs de référence.

Un seul chien dans le groupe des 110 mg/kg trois fois par jour a présenté une bilirubinurie, à des taux modérés, dans les prélèvements de la semaine 8 et de la semaine 12. Aucune importance clinique n'a été notée.

La céfalexine n'était pas présente dans les prélèvements du jour 1 avant la prise du médicament, ni chez les animaux du groupe témoin. Après la prise du médicament, la céfalexine a été bien absorbée dans la circulation systémique des chiens traités. Compte tenu du sexe et du niveau de dose, les concentrations minimales moyennes de la semaine 8 ont été généralement supérieures aux concentrations minimales moyennes des semaines 4 et 12 (une différence de l'ordre de 0,9 à 3,6).

Les concentrations plasmatiques minimales moyennes de céfalexine suivant l'administration trois fois par jour à la semaine 12, chez les femelles, d'une dose de 110 mg/kg, ont été de 15,1 µg/mL, en comparaison de 2,6 µg/mL et de 11,8 µg/mL après des doses respectives de 22 mg/kg et de 66 mg/kg. Les concentrations plasmatiques minimales moyennes de céfalexine suivant l'administration trois fois par jour à la semaine 12, chez les mâles, d'une dose de 110 mg/kg, ont été de 9,8 µg/mL en comparaison de 2,7 µg/mL et de 10,7 µg/mL après des doses respectives de 22 mg/kg et de 66 mg/kg.

**ENTREPOSAGE** : Conserver à une température de 15 à 30 °C.

**PRÉSENTATION** : RILEXINE® Comprimés à croquer sont offerts en comprimés de 150 mg, de 300 mg et de 600 mg. Les bouteilles contiennent 100 comprimés. Les bouteilles ne peuvent pas toutes être commercialisées.

Virbac AH, Inc., C.P. 162059,  
Fort Worth, TX 76161  
États-Unis  
Importé et distribué par Virbac Canada, Inc.,  
231, Shearson Crescent, bureau 209,  
Cambridge (Ontario) N1T 1J5  
1-800-338-3659

Révisé le 31 mai 2021

RILEXINE est une marque déposée de Virbac S.A. © Virbac Corporation, 2021. Tous droits réservés