

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CEFABACTIN 1000 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Céfalexine 1000 mg

(sous forme de monohydrate)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé

Comprimé appétent marron clair avec des taches marron, de forme ronde et convexe, avec une barre de sécabilité sur une face en forme de croix.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

Traitement des infections causées par les bactéries sensibles à la céfalexine telles que :

- infections des voies respiratoires – notamment la bronchopneumonie – causées par *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* et *Klebsiella* spp.

- infections urinaires causées par *Escherichia coli*, *Proteus* spp. et *Staphylococcus* spp.

- infections cutanées causées par *Staphylococcus* spp.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, à d'autres céphalosporines, à d'autres substances de la classe des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison du caractère (géographique/temporel) plutôt variable de l'apparition de bactéries résistantes à la céfalexine, des prélèvements d'échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité sont recommandés.

Le produit doit uniquement être utilisé en fonction des analyses de la sensibilité des bactéries isolées chez les animaux. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être instauré en fonction des informations épidémiologiques locales.

Les politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en considération lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

Une utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la céfalexine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques de la classe des bêta-lactamines en raison de possibles résistances croisées.

En cas d'insuffisance rénale chronique, la posologie devra être réduite ou l'intervalle d'administration devra être augmenté.

Les comprimés sont des comprimés appétents. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de la portée des animaux.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergies), après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Une hypersensibilité à la pénicilline peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes sensible à de telles substances ou si il vous a été conseillé de ne pas être en contact avec ces substances.

Manipulez ce médicament vétérinaire avec grand soin pour éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit (ex. : éruptions cutanées), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, tout comme des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessiteront une prise en charge médicale d'urgence.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements ont été occasionnellement observés chez les chiens traités avec des produits contenant de la céfalexine. Comme cela est le cas avec d'autres antibiotiques, il est possible que les animaux aient la diarrhée. En cas de diarrhée et/ou de vomissements récurrents, le traitement doit être interrompu et il sera conseillé de consulter un vétérinaire. Un état de léthargie peut survenir.

Dans de rares cas, une hypersensibilité peut se développer. En cas de réactions d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

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

Les études de laboratoire sur les rats et les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les chiens n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Afin de s'assurer de l'efficacité du traitement, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en association avec des antibiotiques bactériostatiques. Une utilisation des céphalosporines de première génération en concomitance avec des aminoglycosides ou certains diurétiques – comme le furosémide – peut augmenter les risques de néphrotoxicité.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale

La dose recommandée est de 15-30 mg de céfalexine par kg de poids corporel, deux fois par jour, pendant au moins 5 jours consécutifs. Un cycle de traitement prolongé peut être prescrit par le vétérinaire responsable de l'animal, par exemple, en cas d'infection urinaire ou de dermatite bactérienne.

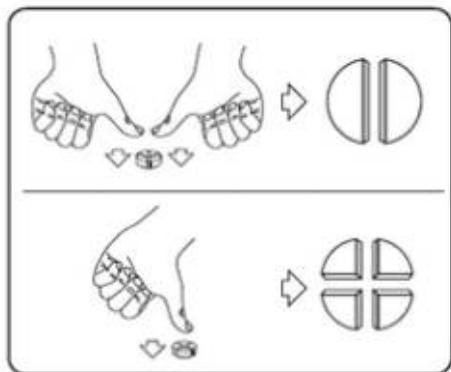
Pour s'assurer que la posologie est correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter tout sous-dosage.

Le tableau suivant sert de guide à l'administration du produit à une dose de 15 mg de céfalexine par kg de poids corporel, deux fois par jour.

ADMINISTRATION DEUX FOIS PAR JOUR					
Poids corporel	Dose en mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1 000 mg
> 0,5 kg – 0,8 kg	12,5	◐	-	-	-
> 0,8 kg – 1,6 kg	25	◑	-	-	-
> 1,6 kg – 2,5 kg	37,5	◒	-	-	-
> 2,5 kg – 3,3 kg	50	⊕	-	-	-
> 3,3 kg – 5 kg	75	⊕ ◑	-	-	-
> 5 kg – 6,6 kg	100	⊕ ⊕	-	-	-
> 6,6 kg – 8 kg	125	⊕ ⊕ ◑	◑	-	-
> 8 kg – 10 kg	150	⊕ ⊕ ⊕	-	-	-
> 10 kg – 12,5 kg	188	-	◑	-	-
> 12,5 kg – 16,6 kg	250	-	⊕	◑	-
> 16,6 kg – 20 kg	313	-	⊕ ◐	-	-
> 20 kg – 25 kg	375	-	⊕ ◑	-	-
> 25 kg – 29 kg	438	-	⊕ ◒	-	-
> 29 kg – 33 kg	500	-	⊕ ⊕	⊕	◑
> 31 kg – 41 kg	625	-	-	⊕ ◐	-
> 41 kg – 50 kg	750	-	-	⊕ ◑	◑
> 50 kg – 58 kg	875	-	-	⊕ ◒	-
> 58 kg – 66 kg	1 000	-	-	⊕ ⊕	⊕
> 66 kg – 83 kg	1 250	-	-	-	⊕ ◐

◐ = ¼ de comprimé ◑ = ½ de comprimé ◒ = ¾ de comprimé ⊕ = 1 comprimé

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour garantir un dosage précis. Poser le comprimé sur une surface plane, avec la face dotée de la barre de cassure vers le haut et la face convexe (arrondie) vers la surface plane.



Moitiés de comprimé : appuyer sur les deux extrémités du comprimé à l'aide des pouces.

Quarts de comprimé : appuyer sur le milieu du comprimé à l'aide du pouce.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'est connu.

En cas de surdosage, il convient d'instaurer un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques à usage systémique, céphalosporines de première génération.

Code ATC-vet : QJ01DB01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le mécanisme d'action des céphalosporines ressemble à celui des pénicillines, et en particulier à celui de l'ampicilline (anneau bêta-lactame en commun). Les céphalosporines ont notamment un effet bactéricide temps-dépendant. Elles se lient irréversiblement aux « protéines liant la pénicilline », des enzymes nécessaires pour le couplage croisé des brins de peptidoglycane pendant la synthèse de la paroi des cellules bactériennes. Ceci nuit à la réticulation des chaînes de peptidoglycane nécessaires pour rendre les cellules bactériennes fortes et résistantes, et entraîne une croissance cellulaire anormale, ainsi que la lyse cellulaire. La céfalexine agit tant contre les bactéries à Gram positif, que contre certaines des bactéries à Gram négatif.

Les seuils d'efficacité de la céfalotine établis par le *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) sont disponibles pour les chiens en cas d'infections à Staphylocoque doré, *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococc-β-hemolytic group* et *Escherichia coli* touchant la peau et les tissus mous (CLSI, VET 01-S2, juillet 2013).

Sensible : ≤ 2 µg/mL

Intermédiaire : 4 µg/mL

Résistant : ≥ 8 µg/mL

La céfalotine peut être utilisée comme un indicateur de céphalosporines de première génération.

Référence : VET01-S2 (juillet 2013) : Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Second Informational Supplement, CLSI, Volume 33.

Espèce/Classe et origine des bactéries	CMI ₅₀	CMI ₉₀	Sensible
Staphylococcus spp.			
<i>St. pseudointermedius</i> (Suède, 2014)	2	2	100 %
<i>St. pseudointermedius</i> (Allemagne, 2011)	0,125	64	82,4 %
<i>St. pseudointermedius</i> (France, 2002)	1	1	100 %
<i>St. pseudointermedius</i> (Norvège, 2004)	0,125	0,25	100 %
<i>St. aureus</i> (Allemagne, 2011)	1	32*	68,4 %
<i>St. schleiferi</i> (Suède, 2014)	2	2	100 %
<i>St. felis</i> (Suède, 2014)	2	2	100 %
Escherichia coli			
(Allemagne, 2011)	8	32	50 %
(Belgique, 2010-2012)			92 %
Proteus mirabilis			
(Belgique, 2010-2012)			92,9 %

Données du RCP recueillies pour la céfalexine/céfalotine sur les isolats canins/félins au sein de l'Union européenne

Comme pour les pénicillines, la résistance à la céfalexine peut être due à l'un des mécanismes de résistance suivants : la production de divers bêta-lactamases, codées ou non par des plasmides, ou résultant de mutations développées après plusieurs étapes. Dans le premier cas, il y a pratiquement toujours une résistance croisée avec l'ampicilline ; dans les autres cas, une résistance croisée partielle ou complète à toutes les pénicillines et céphalosporines est observée. Inversement, les Staphylocoques résistants à la méthicilline ne sont pas sensibles aux céphalosporines.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration du monohydrate de céfalexine, la céfalexine est rapidement et presque entièrement absorbée dans le tractus gastro-intestinal. L'absorption est retardée avec l'alimentation (concentrations plasmatiques plus faibles). Le produit est lié à environ 20 % aux protéines plasmatiques.

L'administration d'une dose orale unique de 20 mg de céfalexine par kg de poids corporel, chez les chiens, a entraîné une T_{max} d'environ 1 à 1 heure et demi ; une C_{max} plasmatique d'environ 15 µg/mL et une demi-vie d'élimination d'environ 2 heures (biodisponibilité = 75 – 80 %). Le volume de distribution est de 1,62 L/kg.

Après absorption, la céfalexine est bien distribuée dans les liquides extracellulaires de l'organisme. Toutefois, le passage des membranes biologiques est limité. Les concentrations de céfalexine sont les plus élevées dans les reins (urine) et la bile, puis dans le foie, les poumons, le cœur, le muscle squelettique et la rate.

Il y a très peu de métabolisme hépatique. L'élimination du médicament se fait presque entièrement par les reins (excrétion tubulaire rénale et filtration glomérulaire). La céfalexine est également excrétée dans la bile à une concentration égale ou légèrement plus élevée que la concentration sanguine.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté

Amidon de pomme de terre

Silice colloïdale monohydratée

Levure de bière

Arôme poulet

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 : 2 ans.

Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire : 4 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée aluminium-PVC-PE-PVDC

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LE VET
WILGENWEG 7
3421 TV OUDEWATER
PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1503223 4/2016

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 7 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 8 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 9 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 25 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

21/06/2016

10. Date de mise à jour du texte

21/07/2016