

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Rilexine 300
(céphalexine)

Usage vétérinaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Céphalexine (sous forme monohydrate) 300 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à 300 mg de céphalexine pour grand chien.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 ESPECES CIBLES

Grand chien.

4.2 INDICATIONS D'UTILISATION SPECIFIANT LES ESPECES CIBLES

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

4.3 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour être sensibles aux céphalosporines. 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.

4.4 MISE EN GARDE PARTICULIERES A CHAQUE ESPECE-CIBLE

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.

4.5 PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

Comme pour tout antibiotique excrété principalement par les reins, une accumulation du principe actif 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.

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

Néant.

4.6 EFFETS INDESIRABLES (FREQUENCE ET GRAVITE)

Hypersensibilité, hyperthermie, hématotoxicité (rares modifications des paramètres plasmatiques), néphrotoxicité, vomissement et diarrhée sont possibles chez le chien.

4.7 UTILISATION EN CAS DE GRAVIDITE, DE LACTATION OU DE PONTE

Aucune contre-indication.

4.8 INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES

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

4.9 POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

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.

4.10 SURDOSAGE

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

4.11 TEMPS D'ATTENTE

Néant.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

La céphalexine est un antibiotique bactéricide de la famille des céphalosporines obtenu par hémisynthèse à partir du noyau-7 amino céphalosporanique. Son action antibiotique s'effectue par inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne.

La céphalexine est naturellement insensible aux pénicillinases, mais peut être inactivée par des céphalosporinases conditionnant la résistance acquise et naturelle de certains germes.

La céphalexine est active vis-à-vis des bactéries gram-positives et gram-négatives : *Staphylococcus spp.* (dont les souches pénicillinase-résistantes), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* et *Salmonella spp.*.

Les souches *Proteus* et *Pseudomonas* sont naturellement résistantes à la céphalexine.

Propriétés pharmacocinétiques

Une administration orale unique de 15 mg de céphalexine par kg de poids vif chez le chien Beagle, a donné une biodisponibilité de 90%. Le pic plasmatique est observé 1.3 heures après l'administration avec une concentration plasmatique de 18.2 µg/ml.

Le premier prélèvement d'urine réalisé entre 2 et 12 heures a donné les plus hautes concentrations variant entre 430 et 2758 µg/ml.

Avec la même dose administrée durant 7 jours, 2 fois par jour, le pic plasmatique est observé 2 heures plus tard avec une concentration de 20 µg/ml. Pendant la durée du traitement, les concentrations sont maintenues au-dessus de 1 µg/ml. La demi-vie plasmatique moyenne était de 2 heures.

Deux heures après l'administration, la concentration au niveau de la peau varie entre 5.8 et 6.6 µg/g.

La céphalexine possède une bonne diffusion tissulaire, la demi-vie tissulaire est supérieure à la demi-vie plasmatique. L'élimination de la céphalexine s'effectue essentiellement (85 %) par voie urinaire sous forme active, les pics de concentration urinaire sont très supérieurs aux pics de concentration plasmatique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 LISTE DES EXCIPIENTS

Crospovidone
Pharmaburst B1
Povidone
Cellulose microcristalline, type A
Cellulose microcristalline, type B
Poudre de foie de volaille
Stéarate de magnésium

6.2 INCOMPATIBILITES

Néant.

6.3 DUREE DE CONSERVATION

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

6.4 PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans son emballage d'origine.

6.5 NATURE ET COMPOSITION DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

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

6.6 PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES NON INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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 MARCHE

VIRBAC
1ère Avenue - 2065 m
L.I.D. - 06516 - CARROS
France

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V162662

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

28/09/1993

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

16/04/2013