

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cephacare Flavour 500 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Céfalexine sous forme de céfalexine monohydrate 500 mg

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.
Comprimés plats de couleur beige avec une barre de sécabilité sur une face.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections respiratoires, gastro-intestinales, urogénitales, cutanées et des infections localisées des tissus mous causées par des bactéries sensibles à la céfalexine.

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 β -lactamamines ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez le lapin, la gerbille, le cochon d'Inde et le hamster.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation du médicament doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes et doit prendre en compte les recommandations officielles et locales concernant l'antibiothérapie.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la céfalexine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres pénicillines compte tenu de possibles résistances croisées.

Le traitement doit être arrêté en cas de réaction allergique.

Comme avec les autres antibiotiques qui sont éliminés essentiellement par voie rénale, une accumulation systémique excessive peut se produire en cas d'altération de la fonction rénale.

En cas d'insuffisance rénale connue, la posologie doit être réduite, des antibiotiques ayant un effet néphrotoxique connu ne doivent pas être administrés de façon concomitante et l'utilisation du produit devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice risque réalisée par le vétérinaire..

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 (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensibilisé, ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

Manipulez ce médicament avec une grande prudence pour éviter une exposition, en prenant toutes les précautions nécessaires. En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée...), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements ont parfois été observés chez des chiens recevant des médicaments contenant de la céfalexine.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation chez les chiens. L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Voir rubrique 4.5 « Précautions particulières d'emploi chez les animaux ».

L'effet bactéricide des céphalosporines est diminuée par l'utilisation simultanée de composés à action bactériostatique (macrolides, sulfonamides et tétracyclines).

La néphrotoxicité peut être augmentée lorsque les céphalosporines de 1^{ère} génération sont associées avec des antibiotiques polypeptidiques, les aminoglycosides et certains diurétiques (furosémide).

L'utilisation concomitante de ces substances devra être évitée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

La dose recommandée est de 15 mg de céfalexine par kg deux fois par jour et elle peut être doublée si nécessaire.

Les comprimés Cephacare Flavour 500 mg portent une barre de sécabilité sur une face. Pour un dosage plus précis, les comprimés peuvent être divisés en deux si nécessaire.

Une durée de traitement de cinq jours est recommandée. Toute augmentation de la dose ou de la durée de traitement doit se faire après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable (par exemple en cas de pyodermie chronique).

Les comprimés peuvent être mélangés à la nourriture si nécessaire.

Le poids de l'animal doit être déterminé de façon précise pour éviter un sous-dosage.

Il est recommandé d'utiliser des comprimés de céfalexine plus faiblement dosés chez les chiens de faible poids corporel.

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

L'administration de céfalexine à des doses équivalents à plusieurs fois la dose recommandée n'a pas entraîné l'apparition d'effets indésirables graves.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotiques pour utilisation systémique, autres bêta-lactamines, céphalosporines de première génération

Code ATC-vet : QJ01DB01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est un antibiotique bactéricide semi-synthétique de la classe des céphalosporines qui agit en inhibant la formation de la paroi bactérienne.

La céfalexine est active contre un large spectre de bactéries Gram-positives et Gram-négatives. La sensibilité à la céfalexine des micro-organismes suivants a été démontrée *in vitro* : *Staphylococcus* spp (incluant les souches résistantes à la pénicilline), *Streptococcus* spp, *Corynebacterium* spp, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Micrococcus* spp, *Moraxella* spp.

La céfalexine est résistante à l'action de la pénicillinase staphylococcique et elle est donc active contre les souches de *Staphylococcus aureus* qui sont insensibles à la pénicilline (ou aux antibiotiques apparentés tels que l'ampicilline ou l'amoxicilline) du fait de la production de pénicillinase.

La céfalexine est également active contre la majorité des souches d'*E.coli* résistantes à l'ampicilline.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, la céfalexine est absorbée rapidement et presque complètement. Chez le chien, le pic de concentration plasmatique ($C_{\max} = 17,49 \mu\text{g/ml}$) est atteint en 1,5 heure environ ($T_{\max} = 1,55$ heures). La céfalexine est excrétée essentiellement par voie urinaire et sa demi-vie d'élimination ($T_{1/2}$) est de l'ordre de 2,5 à 3 heures.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Arôme bœuf
Amidon de pomme de terre
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Les demi-comprimés non administrés doivent être remis dans la plaquette thermoformée et utilisés dans les 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C.
Conserver à l'abri de l'humidité.
Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés Cephacare Flavour 500 mg sont conditionnés dans des plaquettes thermoformées PVC/aluminium. Chaque plaquette thermoformée contient 10 comprimés et les boîtes en carton contiennent 100 ou 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Animalcare Ltd.
10 Great North Way
York Business Park
Nether Poppleton
York
YO26 6RB
Royaume-Uni

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

BE-V332245

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

Date de première autorisation : 22/01/2009

Date de renouvellement de l'autorisation : 19/09/2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

31/01/2014

À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE VÉTÉRINAIRE.