

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ceporex 250 mg

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Principe actif:

Céphalexine	250 mg/comprimé
(avec un excès de 2,5 %	256,25mg/comprimé)

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens.

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Les comprimés pelliculés de Ceporex sont administrés lors d'infections des voies respiratoires, des voies urinaires, de la peau et d'infections localisées dans les tissus mous présentant des foyers d'infection aisément accessibles, dans les limites des concentrations actives de cefalexine.

### 4.3 Contre-indications

L'hypersensibilité à la céphalexine est rare, cependant Ceporex comprimés pelliculés, ne seront de préférence pas administrés aux animaux dont l'hypersensibilité à la céphalexine ou à l'un des excipients est connue.

Fonction rénale perturbée.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Tout comme pour les autres antibiotiques principalement éliminés via les reins, une accumulation indésirable peut apparaître lorsque la fonction rénale est perturbée. En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être diminuée.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### *Précautions particulières d'emploi chez les animaux*

En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être diminuée.

La sensibilité à ce médicament peut parfois varier selon l'espèce cible. Avant de débiter le traitement, la réalisation d'un antibiogramme peut s'avérer nécessaire.

***Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux*****Pour l'utilisateur:**

Après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau, les céphalosporines peuvent causer une hypersensibilité (allergie). Une hypersensibilité à la pénicilline peut donner lieu à des réactions croisées avec les céphalosporines, et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois s'avérer sévères. N'utilisez pas ce produit si vous savez que vous y êtes sensible ou si l'on vous a déconseillé de travailler avec cette préparation. Veuillez observer une grande prudence avec ce produit afin d'éviter toute exposition et prenez toutes les mesures de précaution recommandées. Après l'exposition, si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, vous devez solliciter une aide médicale et montrer cet avertissement à votre médecin. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que des problèmes respiratoires, constituent des symptômes plus sévères nécessitant une aide médicale urgente.

Lavez vos mains après l'utilisation.

**Pour le médecin:**

Ce médicament contient une céphalosporine. De l'hypersensibilité peut se manifester en cas de contact avec le produit.

**4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'hypersensibilité à la céphalexine est rare.

Tout comme pour les autres antibiotiques principalement éliminés via les reins, une accumulation indésirable peut apparaître lorsque la fonction rénale est perturbée.

**4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte****Grossesse:**

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets foetotoxiques. Néanmoins, la sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse ou lactation.

**Lactation:**

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation.

**4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Il existe un antagonisme avec les antibiotiques bactériostatiques, à savoir ceux du groupe des macrolides, les tétracyclines et le chloramphénicol.

**4.9 Posologie et voie d'administration**

La dose recommandée est de 10 - 15 mg/kg de poids vif, 2 x par jour.

Lors d'infections graves ou aiguës, le dosage journalier peut être doublé ou augmenté, sans risque.

Une durée de traitement de 5 jours est conseillée; cette période peut cependant être prolongée suivant l'avis du vétérinaire. Les comprimés pelliculés de Ceporex sont bien supportés et peuvent être émiettés et ajoutés à la nourriture, si nécessaire.

	<b>poids corporel</b>	<b>Posologie (comprimés)</b>
Petit	10 – 25 kg	1 comprimé par administration
Moyenne	26 – 50 kg	2 comprimés par administration
Grand	> 50 kg	3 comprimés par administration

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

La céphalexine a une faible toxicité. Chez le chien, l'administration de 100, 200 et 400 mg/kg/jour durant 1 an a induit comme seuls symptômes une salivation dans les 2 groupes recevant les doses les plus élevées, et parfois des vomissements dans les trois groupes.

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotique bêtalactamine; céphalosporine

Code ATCvet : QJ01DB01

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céphalexine est un antibiotique à large spectre appartenant à la famille des céphalosporines. Elle présente une activité contre de nombreuses bactéries Gram positives et Gram négatives, entre autres :

- *Staphylococcus* spp. (y compris les souches résistantes à la pénicilline),
- *Streptococcus* spp.,
- *Corynebacterium* spp.,
- *Pasteurella multocida*,
- *Escherichia coli*,
- *Micrococcus* spp.,
- *Moraxella* spp.

*Pseudomonas* spp., *Enterobacter* spp. et autres *Proteus*, sont résistants.

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La céphalexine est rapidement résorbée après administration orale. Les concentrations sanguines effectives sont généralement atteintes dans les deux heures suivant la prise.

La céphalexine est largement distribuée dans les tissus : le foie, les reins, le tractus respiratoire et les tissus mous. Le temps de demi-vie d'élimination est d'environ 1,5 heure.

L'élimination se fait pour une large part, par le reins, par filtration glomérulaire et par sécrétion tubulaire

Une petite fraction est éliminée dans la bile. Tant dans l'urine que dans la bile, on trouve de la céphalexine inchangée.

Les caractéristiques pharmacocinétiques du produit sont inconnues.

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé:

Stéarate de magnésium

Cellulose microcristalline q.s. ad

Pelliculage:

Opadry pink OY-S-6927:

- Hydroxypropyl cellulose
  - Dioxyde de titane E171
  - Erythrosine E127
  - Carmin d'indigo E132
- Macrogol 400

## **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.  
À conserver à l'abri de la lumière.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte contenant 10, 20 ou 100 comprimés pelliculés (10 comprimés par plaquette thermoformée).

## **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 nationales.

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays-Bas

Représenté par:  
MSD Animal Health SPRL  
Clos du Lynx 5  
1200 Bruxelles

## **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V139036

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Le 8 octobre 1987

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

08/03/2013

**Mode de délivrance:** Sur prescription du médecin vétérinaire.