

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Cephacare Flavour 1000 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Céfalexine (sous forme de monohydrate) 1000 mg

Comprimés oblongs, mouchetés de couleur beige, avec un côté plat et un autre côté sphérique avec une barre sécabilité des deux côtés.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections respiratoires, gastro-intestinales, urogénitales, cutanées et des infections localisées des tissus mous.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres céphalosporines, à d'autres substances de la classe des β -lactamamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux céphalosporines ou aux pénicillines.

Ne pas utiliser chez le lapin, la gerbille, le cochon d'inde et le hamster.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Une résistance croisée a été observée entre les céphalosporines et les pénicillines. L'utilisation de la céfalexine doit être soigneusement étudiée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux pénicillines car dans ce cas son efficacité peut être diminuée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament doit être basée sur l'identification et la réalisation de tests de sensibilité du /des pathogène(s) cible(s) isolé(s) de l'animal. Si ce n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques et les connaissances sur la sensibilité du /des pathogène(s) cible(s) au niveau local / régional.

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

Un antibiotique avec un risque plus faible de sélection de résistance antimicrobienne (catégorie inférieure de l'AMEG) doit être utilisé en traitement de première intention quand les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche. L'utilisation de la médicament vétérinaire 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 antibiotiques de la classe des bêta-lactames compte tenu de possibles résistances croisées.

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.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, tenir hors de la portée des animaux.

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.

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à céfalexine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
- Manipulez ce médicament vétérinaire avec une grande prudence pour éviter une exposition, en prenant toutes les précautions nécessaires.
- En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée...), demander immédiatement un avis médical en présentant la notice ou l'étiquette 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.
- Afin d'éviter une ingestion accidentelle, notamment par un enfant, les morceaux de comprimés non utilisés doivent être remis dans l'alvéole ouverte de la plaquette qui doit être replacée dans la boîte.
- En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
- Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'effet bactéricide des céphalosporines est diminué 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.

Surdosage :

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

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Hypersensibilité*
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Diarrhée**, vomissements**

*En cas d'observation, le traitement doit être interrompu et les symptômes doivent être traités symptomatique.

**En cas d'observation, le traitement doit être interrompu et l'avis du vétérinaire traitant doit être demandé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Belgique

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire présente une barre de sécabilité des deux côtés. 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 pyodermite chronique).

Les comprimés peuvent être mélangés à la nourriture si nécessaire.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Les demi-comprimés non administrés doivent être remis dans la plaquette thermoformée et utilisés dans les 48 heures.

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans un endroit sec.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V516560

Le médicament vétérinaire est fourni en boîtes de 20, 100 ou 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juin 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique
Tel : 050/31.42.69
info@ecuphar.be

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Pays-Bas

17. Autres informations