

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{BOÎTE EN CARTON}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TSEFALEN 50 MG/ML POUDRE POUR SUSPENSION BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

50 mg/mL de céfalexine (sous forme de monohydrate de céfalexine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

60 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens jusqu'à 20 kg et chats.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après reconstitution, utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas ouvrir le flacon avant d'être prêt à reconstituer le médicament vétérinaire.

Après reconstitution, conserver la suspension buvable au réfrigérateur (2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler la suspension reconstituée.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Conserver le flacon hermétiquement fermé.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Avertissements pour les utilisateurs

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent occasionnellement provoquer des réactions allergiques sévères. Consulter la notice pour les mises en garde destinées à l'utilisateur.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NEXTMUNE Italy S.R.L.

14. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

{FLACON DE 100 ML EN POLYÉTHYLÈNE HAUTE DENSITÉ AVEC CAPUCHON À VIS
FLACON DE 60 ML EN POLYÉTHYLÈNE HAUTE DENSITÉ AVEC CAPUCHON À VIS}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TSEFALEN

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Céfalexine 50 mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après reconstitution, utiliser dans les 28 jours et conserver au réfrigérateur.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

TSEFALEN 50 MG/ML POUDRE POUR SUSPENSION BUVABLE POUR CHIENS DE 20 KG MAXIMUM ET POUR CHATS

2. Composition

Chaque mL de suspension reconstituée contient :

Substance active :

Céfalexine (sous forme de monohydrate de céfalexine) 50,0 mg
(équivalent à 52,6 mg de monohydrate de céfalexine)

Excipients :

Rouge Allura AC (E129) 0,10 mg

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Laurylsulfate de sodium	-
Rouge Allura AC (E129)	0,10 mg
Méthylcellulose	-
Diméthicone	-
Gomme xanthane	-
Amidon prégélatinisé	-
Saveur imitation guarana	-
Saccharose	-

Poudre de couleur blanche.

Suspension reconstituée : suspension de couleur rouge.

3. Espèces cibles

Chiens jusqu'à 20 kg et chats.

4. Indications d'utilisation

CHIEN : traitement des infections de l'appareil respiratoire, du système urogénital et de la peau, des infections localisées des tissus mous et des infections gastro-intestinales causées par des bactéries sensibles à la céfalexine.

CHAT : traitement des infections de l'appareil respiratoire, du système urogénital et de la peau et des infections localisées des tissus mous causées par des bactéries sensibles à la céfalexine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres céphalosporines, à d'autres substances du groupe des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez le lapin, la gerbille, le cobaye et le hamster.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Dans la mesure du possible, l'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes sur les bactéries isolées à partir de l'animal et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations de la notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la céfalexine et peut également diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines, en raison du risque possible de résistances croisées.

Ne pas administrer dans les cas connus de résistance à la céphalosporine et à la pénicilline.

Comme avec les autres antibiotiques qui sont principalement excrétés par les reins, une accumulation systémique peut se produire quand la fonction rénale est affaiblie. En cas d'insuffisance rénale connue, la dose devra être réduite et les substances connues comme entraînant un syndrome néphrotique ne devront pas être administrées simultanément.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une sensibilisation (allergie) suite à une injection, inhalation, une ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves. Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie ou s'il vous a été recommandé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution pour éviter toute exposition, suivre les précautions recommandées et veiller à éviter tout contact prolongé avec la peau. Lors de la préparation du produit reconstitué, s'assurer que le couvercle soit bien fermé avant de secouer le médicament vétérinaire pour le mélanger. Faire attention en remplissant la seringue de ne pas renverser du produit.

En cas d'apparition, après exposition, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

L'ingestion accidentelle peut résulter en des troubles gastro-intestinaux. Afin de réduire le risque d'ingestion accidentelle chez l'enfant, refermer le flacon immédiatement après utilisation. Ne pas laisser une seringue contenant la suspension sans surveillance, et s'assurer qu'elle soit tenue à tout moment hors de l'atteinte et de la vue des enfants. Pour éviter que des enfants aient accès à la seringue utilisée, conserver le flacon et la seringue dans l'emballage extérieur.

Si la suspension orale est conservée au réfrigérateur, celle-ci doit être gardée dans un endroit sûr hors de l'atteinte et de la vue des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas fumer, manger ou boire tout en manipulant le médicament.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur des rats et des souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

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

La céphalexine traverse la barrière placentaire chez les animaux gravides.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Afin de garantir son efficacité, le produit vétérinaire ne doit pas être utilisé en association avec des antibiotiques bactériostatiques.

Un usage concomitant de céphalosporines de première génération avec des antibiotiques polypeptidiques, des aminoglycosides ou certains diurétiques comme le furosémide peut augmenter les risques de néphrotoxicité.

Surdosage :

Il a été démontré que l'administration de céfalexine ne produisait aucun effet indésirable grave à une concentration plusieurs fois supérieure à celle de la dose recommandée.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Événements indésirables.

Chat :

Très fréquent (> 1 / 10 animaux traités)	Vomissements ^{1,2} , diarrhée ^{1,2}
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité ³ .
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Nausées.

Chien :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité ³ .
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Nausées, vomissements ² , diarrhée ² .

¹ Léger et temporaire, à la dose la plus faible recommandée. Les symptômes étaient réversibles chez la plupart des chats sans traitement symptomatique.

² En cas de récurrence, interrompre le traitement et demander l'avis du vétérinaire traitant.

³ En cas de réactions d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La dose recommandée est de 15 mg de céfalexine par kg de poids corporel (0,3 mL de médicament vétérinaire reconstitué par kg de poids corporel), deux fois par jour. Dans des affections sévères ou aiguës, il est possible de doubler la dose, soit 30 mg/kg (0,6 mL/kg) deux fois par jour.

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant 5 jours au minimum :

- 14 jours dans les cas d'infection des voies urinaires,
- au moins 15 jours dans les cas de dermatite infectieuse superficielle,
- au moins 28 jours dans les cas de dermatite infectieuse profonde.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour faciliter le dosage et l'administration, la seringue présente dans le conditionnement peut être utilisée. Le médicament vétérinaire peut être ajouté aux aliments, si nécessaire.

Instructions pour la préparation de la suspension :

Avant d'ajouter de l'eau pour la reconstitution, retourner le flacon et le tapoter pour séparer la poudre avant d'ajouter de l'eau.

Ajouter de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage figurant sur le flacon. Le flacon est ensuite fermé, retourné et secoué vigoureusement pendant 60 secondes. Le niveau de solution baissera légèrement. Par conséquent, continuer à ajouter de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage indiquée sur l'étiquette du flacon. Si la préparation est effectuée conformément à ces instructions, chaque millilitre contiendra 50 mg de céfalexine.

Après la reconstitution, le volume de suspension de couleur rouge est de 100 mL pour le flacon contenant 66,6 g de poudre et de 60 mL pour celui qui en contient 40,0 g. Secouer vigoureusement avant chaque utilisation du médicament vétérinaire pendant au moins 60 secondes.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas ouvrir le flacon avant d'être prêt à reconstituer le médicament vétérinaire.

À conserver en dessous de 25 °C.

Après reconstitution, conserver la suspension buvable au réfrigérateur (2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler la suspension reconstituée.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Conserver le flacon hermétiquement fermé.

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 28 jours.

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

Boîte en carton de 1 flacon contenant 66,6 g de poudre permettant d'obtenir 100 mL de suspension reconstituée et 1 seringue de 5 mL.

Boîte en carton de 1 flacon contenant 40,0 g de poudre permettant d'obtenir 60 mL de suspension reconstituée et 1 seringue de 5 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

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 :

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Italie

Tél. +39 0373 982024

Courrier électronique : info.it@nextmune.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

ACS DOBFAR S.p.A.

via Laurentina Km 24,730

00071 Pomezia (RM)

Italie

17. Autres informations