

NOTICE**CEFASEPTIN 300 mg, comprimés pour chiens****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Vetoquinol N.V.
Kontichsesteenweg 42
B-2630 Aartselaar

Fabricant responsable de la libération des lots:

VETOQUINOL S.A.
MAGNY-VERNOIS
70 200 LURE
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

CEFASEPTIN 300 mg, comprimés pour chiens
Céfalexine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé contient :

Substance active : céfalexine (sous forme de monohydrate)..... 300 mg

Comprimé oblong de couleur beige.

Le comprimé peut être divisé en deux ou quatre parties égales.

4. INDICATION(S)

Traitement des infections bactériennes cutanées (comprenant les pyodermites profonde et superficielle) causées par des organismes, dont *Staphylococcus* spp, sensibles à la céfalexine.

Traitement des infections du tractus urinaires (comprenant la néphrite et la cystite) causées par des organismes, dont *Escherichia coli*, sensibles à la céfalexine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active, aux autres céphalosporines, aux autres substances du groupe des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistances connues aux céphalosporines ou aux pénicillines.

Ne pas utiliser chez les lapins, cochons d'Inde, hamsters et gerbilles.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, une hypersensibilité peut survenir.

En cas d'hypersensibilité, le traitement doit être arrêté.

Dans de très rares cas, des nausées, des vomissements et/ou diarrhées ont été observés chez certains chiens après administration.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

15 mg de céfalexine par kg de poids corporel 2 fois par jour (soit 30 mg par kg de poids corporel et par jour), correspondant à un comprimé pour 20 kg de poids corporel 2 fois par jour, pendant :

Chez les chiens :

- 14 jours en cas d'infection du tractus urinaire,
- 15 jours au minimum en cas d'infection superficielle de la peau,
- 28 jours au minimum en cas d'infection profonde de la peau.

Ce produit ne doit pas être utilisé pour traiter des chiots de moins de 1 kg de poids corporel.

Le produit peut être écrasé ou ajouté à l'alimentation si nécessaire.

Dans des cas sévères ou aigus, sauf en cas d'insuffisance rénale connue (voir la rubrique « Précautions particulières d'emploi »), le vétérinaire peut décider de doubler la dose. Respectez toujours la dose prescrite.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids des animaux devra être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

Durée de conservation après ouverture de l'emballage primaire : 48 heures.

Remettre les comprimés usagés dans leur emballage sous blister ouvert.

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.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

L'utilisation d'antibiotiques à usage systémique comparée à une alternative non-antibiotique pour le traitement de la pyodermite superficielle doit être considérée avec attention par le vétérinaire responsable.

Comme pour les autres antibiotiques principalement éliminés par voie rénale, une accumulation systémique peut se produire lors d'altérations de la fonction rénale. En cas d'insuffisance rénale avérée, la dose doit être réduite et les antimicrobiens connus pour être néphrotoxiques ne doivent pas être administrés simultanément.

Ce produit ne doit pas être utilisé pour traiter des chiots de moins de 1 kg de poids corporel.

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité aux bactéries isolées chez l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (au niveau régional et de l'exploitation) sur la sensibilité de la bactérie cible.

Les recommandations officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en compte quand ce produit est utilisé.

Pseudomonas aeruginosa est connu pour sa résistance intrinsèque (ou naturelle) à la céfalexine.

Les comprimés sont aromatisés (présence de poudre de foie de porc). Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, entreposer les comprimés hors de portée des animaux.

Le produit doit être utilisé conformément aux instructions figurant dans la présente notice et à celles données par le vétérinaire délivrant ce médicament, afin de prévenir le développement de bactéries résistantes à la céfalexine et la réduction de l'efficacité du traitement qui peut en résulter.

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 allergiques peuvent être occasionnellement graves.

- 1- Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue, ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.
- 2- Manipuler ce produit avec soins en prenant toutes les précautions pour éviter toute exposition inutile. Se laver les mains après usage.
- 3- En cas d'apparition, après exposition, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et lui montrer l'étiquette ou la notice. 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.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiennes en gestation ou en lactation.

Les études de laboratoire n'ont mis en évidence aucun effet tératogène chez la souris (jusqu'à 400 mg de céfalexine/kg p.c./jour) et le rat (jusqu'à 1200 mg de céfalexine/kg p.c./jour). Chez la souris, des effets maternels et une fœtotoxicité ont été observés à la dose testée la plus faible (100 mg de

céfalexine/kg p.c./jour). Chez le rat, une fœtotoxicité a été observée à la dose de 500 mg de céfalexine/kg p.c./jour et des effets maternels à la dose testée la plus faible (300 mg de céfalexine/kg p.c./jour).

L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Afin d'assurer l'efficacité, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en association avec des antibiotiques bactériostatiques (macrolides, sulfonamides et tétracyclines). L'association de céphalosporines de première génération avec des antibiotiques aminoglycosides ou certains diurétiques (furosémide) peut accroître le risque de néphrotoxicité.

L'utilisation concomitante avec ces substances actives devrait être évitée.

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

Des essais ont été réalisés sur des animaux ayant reçu jusqu'à 5 fois la dose recommandée de 15 mg de céfalexine par kg, administrée 2 fois par jour.

Les effets secondaires qui peuvent se produire à la dose recommandée (nausées, vomissements et/ou diarrhée) sont attendus en cas de surdosage. En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Septembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Plaquette thermoformée PVC/Aluminium/OPA, scellée avec une feuille d'aluminium

Boîte carton de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés.

Boîte carton de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés.

Boîte carton de 25 plaquettes thermoformées de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V484835

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.