

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEPHACARE F 250 MG COMPRIMÉS POUR CHIENS

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient 250 mg de céfalexine sous forme de céfalexine monohydratée.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 comprimés
100 comprimés
250 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Les demi-comprimés non administrés doivent être remis dans la plaquette et utilisés dans les 24 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
À conserver dans un endroit sec.
Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE 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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5441373 9/2008

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEPHACARE F 250 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient 250 mg de céfalexine.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

CEPHACARE F 250 MG COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Céfalexine (sous forme de monohydrate) 250 mg

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

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections respiratoires, gastro-intestinales, urogénitales, cutanées 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 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.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

L'utilisation du 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 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 médicament vétérinaire devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice risque établie par le vétérinaire responsable.

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 la 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 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'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 : <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 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 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 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 et utilisés dans les 24 heures.

Conserver la plaquette 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 au médicament vétérinaire concerné. 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

FR/V/5441373 9/2008

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

05/2025

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 :

ECUPHAR N.V.
LEGEWEG 157-I
8020 OOSTKAMP
BELGIQUE

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ
Raamsdonksveer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Axience

Tour Essor

14, rue Scandicci

93500 Pantin

France

Tel : 01 41 83 23 10

Email : pharmacovigilance@axience.fr

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations