

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rilexine 600 mg comprimé pour grand chien

Usage vétérinaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Céphalexine (sous forme monohydrate) 600 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé oblong sécable blanc cassé finement moucheté de marron.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Grand chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections urinaires et cutanées chez le chien dues aux germes sensibles à la céphalexine.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour être sensibles aux céphalosporines. Risque de réaction d'hypersensibilité croisée avec les pénicillines. Risque potentiel chez les animaux souffrant d'une néphropathie.

Ne pas administrer au lapin, cobaye, hamster et gerbille.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les programmes antimicrobiens officiels nationaux et régionaux doivent être pris en considération lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Une utilisation du médicament vétérinaire déviant des instructions données dans le RCP peuvent accroître la prévalence des bactéries résistantes à la cefalexine et peut réduire l'efficacité d'un traitement à base de pénicillines, du au potentiel de résistance croisée.

En raison d'une grande variabilité dans la sensibilité des bactéries pour le principe actif, des échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité sont recommandés avant tout usage. Comme pour tout antibiotique excrété principalement par les reins, une accumulation du principe actif peut se produire dans l'organisme en cas d'altération de la fonction rénale.

Réduire la dose et ne pas administrer simultanément d'autres produits connus pour être néphrotoxiques en cas d'insuffisance rénale.

Ne pas traiter les chiots de moins d'1 kg.

Etant donné que les comprimés à croquer sont très appétants pour les chiens et les chats, il existe un danger de recherche spécifique et d'ingestion excessive subséquente. Le médicament vétérinaire doit par conséquent être conservé hors de la portée des animaux.

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

Les céphalosporines peuvent causer une sensibilisation (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. La sensibilité aux pénicillines peut mener à une sensibilité croisée aux céphalosporines et inversement. Des réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves.

1. ne pas manipuler le produit en cas de sensibilité connue ou s'il vous est déconseillé de travailler avec de telles préparations.
2. manipuler le produit avec précaution afin d'éviter toute exposition. Se laver les mains après administration.
3. en cas de développement de symptômes tels que érythème cutané suite à une exposition au produit, demander un avis médical. Gonflement de la face, des lèvres ou des yeux, dyspnée requièrent une intervention médicale d'urgence.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Hypersensibilité, hyperthermie, hématotoxicité (rares modifications des paramètres plasmatiques), néphrotoxicité, vomissement et diarrhée sont possibles chez les animaux.

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).

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

Sans objet.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'association de céphalosporines de première génération avec des antibiotiques polypeptidiques, les aminoglycosides et certains diurétiques (furosémide) peut accroître la néphrotoxicité.

L'association de produits de chimiothérapie présentant un effet bactériostatique (tétracyclines, chloramphénicol, macrolides et rifampicine) peut conduire à un antagonisme antimicrobien.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose recommandée est de 15 mg/kg de poids vif, deux fois par jour pendant 5 jours, soit : 1 comprimé à 600 mg pour 40 kg de poids vif chez le grand chien, deux fois par jour pendant 5 jours.

Le médicament vétérinaire peut être écrasé ou ajouté à la nourriture si nécessaire.

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

Des études conduites jusqu'à 5 fois la dose recommandée de 15 mg/kg ont démontré que le médicament vétérinaire était bien toléré.

4.11 Temps d'attente

Aucun.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: groupe céphalosporines
code ATCvet : QJ01DB01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céphalexine est un antibiotique bactéricide de la famille des céphalosporines obtenu par hémisynthèse à partir du noyau-7 amino céphalosporanique. Son action antibiotique s'effectue par inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne.

La céphalexine est naturellement insensible aux pénicillinases, mais peut être inactivée par des céphalosporinases conditionnant la résistance acquise et naturelle de certains germes. La céphalexine est active vis-à-vis des bactéries gram-positives et gram-négatives : *Staphylococcus spp.* (dont les souches pénicilline-résistantes), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* et *Salmonella spp.*.
Les souches *Proteus* et *Pseudomonas* sont naturellement résistantes à la céphalexine.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Une administration orale unique de 15 mg de céphalexine par kg de poids vif chez le chien Beagle, a donné une biodisponibilité de 90%. Le pic plasmatique est observé 1.3 heures après l'administration avec une concentration plasmatique de 18.2 µg/ml.

Le premier prélèvement d'urine réalisé entre 2 et 12 heures a donné les plus hautes concentrations variant entre 430 et 2758 µg/ml.

Avec la même dose administrée durant 7 jours, 2 fois par jour, le pic plasmatique est observé 2 heures plus tard avec une concentration de 20 µg/ml. Pendant la durée du traitement, les concentrations sont maintenues au-dessus de 1 µg/ml. La demi-vie plasmatique moyenne était de 2 heures.

Deux heures après l'administration, la concentration au niveau de la peau varie entre 5.8 et 6.6 µg/g.

La céphalexine possède une bonne diffusion tissulaire, la demi-vie tissulaire est supérieure à la demi-vie plasmatique. L'élimination de la céphalexine s'effectue essentiellement (85 %) par voie urinaire sous forme active, les pics de concentration urinaire sont très supérieurs aux pics de concentration plasmatique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Crospovidone
Pharmaburst B1
Povidone

Cellulose microcristalline, type A
Cellulose microcristalline, type B
Poudre de foie de volaille
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 2, 3, 4, 20 ou 30 blisters Alu/Alu de 7 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 locales.

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

VIRBAC - 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 - CARROS - FRANCE

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V265614

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/07/2004

Date du dernier renouvellement : 30/11/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08/02/2018

MODE DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.