

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cefabactin 1000 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient :

Céfalexine (sous forme de monohydrate) 1000 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés
20 comprimés
30 comprimés
40 comprimés
50 comprimés
60 comprimés
70 comprimés
80 comprimés
90 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}

Comprimés divisés à utiliser dans les 4 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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 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

Le Vet. Beheer B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1503223 4/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Plaquettes en aluminium – PVC/PE/PVDC

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cefabactin



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1000 mg/comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Comprimés divisés à utiliser dans les 4 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Cefabactin 1000 mg comprimés pour chiens

2. Composition

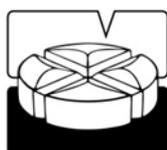
Un comprimé contient :

Substance active :

Céfalexine (sous forme de monohydrate) 1000 mg

Comprimé aromatisé marron clair avec des taches marron, de forme ronde et convexe, avec une barre de sécabilité sur une face en forme de croix.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.



3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

- Pour le traitement des infections des voies respiratoires – notamment la bronchopneumonie – causées par *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* et *Klebsiella* spp.
- Infections urinaires causées par *Escherichia coli*, *Proteus* spp. et *Staphylococcus* spp.
- Infections cutanées causées par *Staphylococcus* spp.

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 bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

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

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

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison de la variabilité (temporelle, géographique) probable de l'apparition de bactéries résistantes à la céfalexine, des prélèvements d'échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité sont recommandés.

Le médicament vétérinaire doit uniquement être utilisé en fonction des tests de sensibilité des bactéries isolées chez les animaux. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations locales relatives à la prévalence de la maladie.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé conformément aux politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie. Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des

recommandations du RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la céfalexine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques de la classe des bêta-lactamines en raison de possibles résistances croisées.

En cas d'insuffisance rénale chronique, la posologie doit être réduite ou l'intervalle d'administration doit être augmenté.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés 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 (allergies), après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Une hypersensibilité à la pénicilline peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes sensibles à de telles substances ou s'il vous a été conseillé de ne pas être en contact avec ces substances.

Manipulez ce médicament vétérinaire avec une grande prudence pour éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit telles que des éruptions cutanées, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, tout comme des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessiteront une prise en charge médicale d'urgence.

Pour éviter toute ingestion accidentelle du médicament vétérinaire par un enfant, les fractions de comprimés ou les comprimés inutilisés doivent être replacés dans l'alvéole ouverte de la plaquette qui doit être rangée 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 :

Les études de laboratoire sur les rats et les souris n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur le fœtus.

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les chiens 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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Afin de s'assurer de l'efficacité du traitement, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en association avec des antibiotiques bactériostatiques (inhibant le développement des bactéries) (macrolides, sulfonamides et tétracyclines). Une utilisation des céphalosporines de première génération en concomitance avec des aminoglycosides ou certains diurétiques – comme le furosémide – peut augmenter les risques de dégradation des reins.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables » n'est connu.

En cas de surdosage, il convient d'instaurer un traitement symptomatique.

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

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité (réaction allergique) ^a
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ^b , diarrhées ^b , Léthargie

^a Le traitement doit être interrompu.

^b En cas de récurrence, le traitement doit être interrompu et il sera conseillé de consulter un vétérinaire.

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 représentant local du 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 :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie orale.

La dose recommandée est de 15-30 mg de céfalexine par kg de poids corporel, deux fois par jour, pendant au moins 5 jours consécutifs. Un cycle de traitement prolongé peut être prescrit par le vétérinaire responsable de l'animal, par exemple, en cas d'infection urinaire ou d'inflammations de la peau dues à des bactéries.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous-dosage.

Le tableau suivant sert de guide à l'administration du médicament vétérinaire à une dose de 15 mg de céfalexine par kg de poids corporel, deux fois par jour.

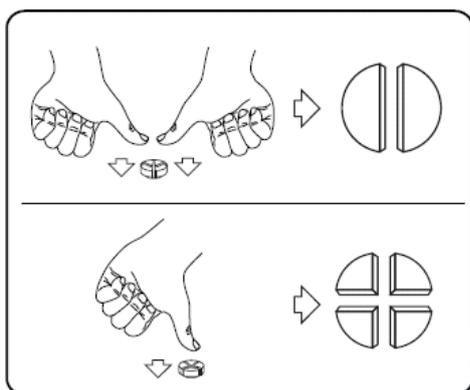
Administration deux fois par jour					
Poids corporel	Dose en mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1000 mg
> 0,5 kg – 0,8 kg	12,5	☐	-	-	-
> 0,8 kg – 1,6 kg	25	◐	-	-	-
> 1,6 kg – 2,5 kg	37,5	◑	-	-	-
> 2,5 kg – 3,3 kg	50	⊕	-	-	-
> 3,3 kg – 5 kg	75	⊕ ◐	-	-	-
> 5 kg – 6,6 kg	100	⊕ ⊕	-	-	-
> 6,6 kg – 8 kg	125	⊕ ⊕ ◐	◐	-	-
> 8 kg – 10 kg	150	⊕ ⊕ ⊕	-	-	-
> 10 kg – 12,5 kg	188	-	◑	-	-

> 12,5 kg – 16,6 kg	250	-	⊕	⊖	-
> 16,6 kg – 20 kg	313		⊕ ⊔		
> 20 kg – 25 kg	375	-	⊕ ⊖	-	-
> 25 kg – 29 kg	438	-	⊕ ⊔	-	-
> 29 kg – 33 kg	500	-	⊕ ⊕	⊕	⊖
> 33 kg – 41 kg	625	-	-	⊕ ⊔	-
> 41 kg – 50 kg	750	-	-	⊕ ⊖	⊔
> 50 kg – 58 kg	875	-	-	⊕ ⊔	-
> 58 kg – 66 kg	1000	-	-	⊕ ⊕	⊕
> 66 kg – 83 kg	1250	-	-	-	⊕ ⊔

⊔ = ¼ de comprimé ⊖ = ½ de comprimé ⊔ = ¾ de comprimé ⊕ = 1 comprimé

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales pour garantir un dosage précis. Poser le comprimé sur une surface plane, avec la face dotée de la barre de cassure vers le haut.



Moitiés de comprimé : Appuyer sur les deux extrémités du comprimé à l'aide des pouces.
Quarts de comprimé : Appuyer sur le milieu du comprimé à l'aide du pouce.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Durée de conservation des comprimés divisés : 4 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette 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

FR/V/1503223 4/2016 Liste I

La boîte en carton contient 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ou 25 plaquettes de 10 comprimés.
Boîte en carton contenant 10 boîtes distinctes, contenant chacune 1 plaquette de 10 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

LelyPharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Dechra Veterinary Products
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
France
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

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>

