

ANNEXE 1

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEFALEXINE Kela 250 mg, comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Substance active :

Cefalexinum 250 mg (sous forme de Cefalexinum monohydricum, 263 mg) par comprimé.

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des infections dues aux germes sensibles à la céfalexine et compte tenu de la question si les caractéristiques pharmacocinétiques de l'antibiotique assurent des concentrations assez élevées au lieu de l'infection.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à d'autres antibiotiques β -lactames. Comme pour les autres antibiotiques principalement éliminés via les reins, une accumulation indésirable peut apparaître lorsque la fonction rénale est perturbée. Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme pour les autres antibiotiques principalement éliminés via les reins, une accumulation indésirable peut apparaître lorsque la fonction rénale est perturbée. En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être réduite.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une utilisation du médicament vétérinaire qui s'écarte des instructions figurant dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la céfalexine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec des autres antibiotiques β -lactames suite à une résistance croisée.

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

Pour l'utilisateur :

Se laver les mains après utilisation.

Les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut donner lieu à des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois s'avérer sévères. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la céfalexine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Manipuler ce médicament vétérinaire avec grande précaution afin d'éviter toute exposition et prenez toutes les mesures de précaution recommandées.

Après l'exposition, si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée vous devrez consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sévères nécessitant une attention médicale urgente.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient une céphalosporine. Une hypersensibilité peut se manifester en cas de contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'hypersensibilité à la céfalexine est rare. Certains chiens ont de la diarrhée et des vomissements 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)

4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation. La céfalexine n'a pas d'effet tératogène.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il existe un antagonisme avec les antibiotiques bactériostatiques, à savoir ceux du groupe des macrolides et les tétracyclines.

L'administration concomitante de céfalexine et d'aminoglycosides, d'antibiotiques polypeptidiques (polymyxine B et colistine), de méthoxyflurane, de furosémide et d'éthacridine peut augmenter les risques de néphrotoxicité.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose recommandée est de 10-15 mg/kg de poids vif, 2 fois par jour. Lors d'infections graves ou aiguës (ex. une pyodermite profonde), le dosage peut être doublé ou administré plusieurs fois par jour (toutes les 8 heures) sans risque.

La durée de traitement recommandée est de 5 jours ; elle peut cependant être prolongée selon les instructions du vétérinaire.

Comprimés pour administration orale.

Les posologies présentées ci-dessous sont données à titre indicatif :

10-25 kg	1 comprimé de 250 mg 2 x jour
26-50 kg	2 comprimés de 250 mg 2 x jour
51 kg et plus	3 comprimés de 250 mg 2 x jour

Afin d'éviter un sous-dosage, le poids vif de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

CEFALEXINE Kela 250 mg, comprimés sont généralement bien tolérés et peuvent être émiettés et ajoutés à la nourriture, si nécessaire.

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

La céfalexine a une faible toxicité. L'administration de 100, 200 et 400 mg/kg/jour durant 1 an à des chiens provoquait seulement des phénomènes de salivation dans les 2 groupes recevant les plus fortes doses et parfois des vomissements dans les trois groupes.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : les céphalosporines de première génération - céfalexine.
ATCvet-code : QJ01DB01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est un antibiotique à large spectre de la première génération des céphalosporines. Elle a une activité bactéricide par inhibition d'enzymes qui assurent la synthèse des mucopeptides de la paroi cellulaire de la bactérie. Cela provoque un dysfonctionnement de la barrière et une instabilité osmotique. La céfalexine est active vis-à-vis d'un grand nombre de bactéries à Gram positif et quelques bactéries à Gram négatif dont, entre autres : *Staphylococcus spp* (incluent des souches résistantes à la pénicilline), *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Micrococcus spp.*, *Moraxella spp.*

Le mécanisme le plus connu de la résistance bactérienne est la production d'une enzyme bêta-lactamase. La résistance acquise se produit dans des bactéries à Gram négatif, en particulier dans les Enterobacteriaceae. Des bêta-lactamases *Escherichia coli* liées aux plasmides ont été décrites. La résistance croisée à d'autres antibiotiques bêta-lactamines peut se produire.

Chez le chien, la céfalexine donne les valeurs CMI suivantes :

Espèce bactérienne	écart des CMI (µg/ml)	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	≤0,5 – >64	1	2
<i>Escherichia coli</i>	2 - >64	8	16
Streptocoques bêta-hémolytiques	≤0,5 – >64	≤0,5	2
<i>Pasteurella spp</i>	≤0,5 - 32	2	2

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La céfalexine est rapidement et presque complètement résorbée dans le sang. Le pic de concentration sérique ($=C_{\max}$) est obtenu après $2,38 \pm 1,02$ heures ($=T_{\max}$) et atteint $18,62 \pm 8,87$ mg/l. L'AUC s'élève à $153,86 \pm 44,63$ h mg/l. La céfalexine est principalement éliminée via les reins.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulosum microcristallinum
Povidonum
Carboxymethylamylum natricum A
Maydis amylum
Magnesii stearas
Silica colloidalis anhydrica

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.
À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 10 comprimés, emballés par 10 dans un blister en alu/pvdc/pvc.
Boîte de 100 comprimés, emballés par 10 dans un blister en alu/pvdc/pvc.
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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V305252

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 19/11/2007

Date du dernier renouvellement: 03/11/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21/11/2018

KANALISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.