

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KEFAVET VET 500 mg Comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé

Substance active: Monohydrate de céfalexine équivalent à 500 mg de céfalexine anhydre

Excipients :

Dioxyde de titane E171 1,10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

Comprimé blanc-jaunâtre, oblong, (dimensions approx. 7x18 mm) biconvexe, avec une barre de sécabilité sur les deux côtés.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections des voies urinaires et des infections dermatologiques sévères récurrentes dues à des bactéries sensibles à la céfalexine.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines, à la pénicilline ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser si des résistances aux cephalosporines ou penicillines se manifestent.

Ne pas utiliser chez les lapins, cobayes, hamsters et gerbilles.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas d'insuffisance rénale connue, les doses doivent être réduites. L'utilisation de ce produit doit se fonder sur des tests de sensibilité. Il convient de prendre en compte les réglementations antimicrobiennes officielles et locales. L'usage différent des recommandations décrites du produit peut augmenter le nombre de bactéries résistantes à la céfalexine et, compte tenu de la résistance croisée potentielle, diminuer l'efficacité d'un traitement par d'autres antibiotiques bêta-lactaminiques.

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

Après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau, les céphalosporines et les pénicillines peuvent causer de l'hypersensibilisation (allergie). L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à des réactions croisées avec les céphalosporines et vice-versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Ne manipulez pas ce médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes sensible ou si on vous a conseillé de ne pas entrer en contact avec de telles substances.

Manipulez ce médicament vétérinaire avec grand soin pour éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Se laver les mains après utilisation.

Si, suite à une exposition, vous développez des symptômes d'éruption cutanée, vous devriez consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres, des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves et nécessitent une intervention médicale d'urgence.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un petit enfant, consulter immédiatement un médecin et montrez lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des diarrhées et vomissements, le plus souvent légers, peuvent survenir. En cas d'effets secondaires gastro-intestinaux sévères, il convient de cesser le traitement.

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

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Compte tenu des interactions pharmacodynamiques indésirables, ne pas utiliser la Cefalexine simultanément avec des produits pharmaceutiques à action bactériostatique.

Afin d'assurer l'efficacité, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en combinaison avec des antibiotiques bactériostatiques.

L'utilisation concomitante de céphalosporines de première génération avec des antibiotiques aminoglycosides ou certains diurétiques tel que le furosémide peut augmenter les risques de néphrotoxicité.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration orale

Pour les infections des voies urinaires :, 15 mg/kg, de poids vif, deux fois par jour pendant 14 jours.

En cas d'infections dermatologiques sévères récurrentes : 25-30 mg/kg deux fois par jour pendant au moins trois semaines. En cas de pyodermite profonde, un traitement de 4 à 6 semaines peut être nécessaire. Il est recommandé d'évaluer le rapport bénéfice/risque et la durée du traitement après un mois par le vétérinaire responsable. Afin d'assurer le dosage correct, le poids corporel devrait être déterminé aussi précisément que possible, pour éviter un sous-dosage.

On peut écraser les comprimés ou les ajouter à la nourriture, si nécessaire.

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

Il s'est avéré que le symptôme d'intoxication aiguë à la céfalexine suite à l'ingestion d'une dose de 500 mg/kg est le vomissement. On a constaté une hypersalivation ainsi que, chez certains chiens, des réactions émétiques suite à l'ingestion de doses de 200 à 400 mg/kg de céfalexine sur une période de 365 jours.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Autres antibactériens beta-lactames. Céphalosporine de première génération

Code ATCvet : QJ01DB01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est une bêta-lactamine de la première génération de céphalosporines. Elle inhibe la synthèse de la membrane cellulaire des bactéries, de la même manière que la pénicilline. Les céphalosporines réduisent la formation des membranes cellulaires des bactéries, ce qui entraîne un allongement anormal des cellules, la formation de sphéroplastes ou de lyse osmotique. En général, les céphalosporines ont un effet bactéricide. L'effet bactéricide de la céfalexine est principalement dépendant du temps.

Spectre antibactérien

La céfalexine est efficace contre les cocci Gram-positif, y compris les staphylocoques producteurs de pénicillinase, les bâtonnets Gram-positif et les bactéries Gram-négatif, par ex. *E.coli*. Les espèces *Proteus* Indole-positif, à l'exception de *P. Mirabilis*, sont souvent résistantes à la céfalexine, comme certaines espèces d'*enterobacter* et de *Bactéroïdes*. Les staphylocoques méticilino-résistants sont aussi résistants en général aux céphalosporines, comme les entérocoques et *Pseudomonas aeruginosa*.

Toutefois, les céphalosporines sont plus ou moins résistantes aux bêta-lactamases produites par les staphylocoques et les bactéries Gram-négatifs. On peut considérer les staphylocoques sensibles à la méthicilline ou à l'oxacilline comme sensibles aux céphalosporines par voie orale, même s'ils sont producteurs de pénicillinase.

Le développement de la résistance est principalement basée sur la formation de la bêta-lactamase, une enzyme qui rompt le cycle bêta-lactamines, rendant inefficace l'antibiotique. Une résistance croisée existe entre les antibiotiques appartenant au groupe des bêta-lactamines.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Suite à l'administration d'une dose orale de 25 mg de céfalexine par kg chez le chien, le pic plasmatique (C_{max}) se situe entre 19 et 32 microgrammes/ml, et il est atteint (T_{max}) en une à deux heures ; la demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) varie de 1,7 à 2,8 heures.

La biodisponibilité de la céfalexine est d'environ 75% suite à l'administration orale.

Une faible proportion (18%) de la céfalexine est liée à des protéines sériques chez le chien.

Suite à l'administration d'une dose de 200 mg/kg, une faible concentration en céfalexine est présente dans le cerveau, mais aucune activité n'est observable suite à une dose de 25 mg/kg. La concentration dermique se situe entre 7.3 et 10.8 $\mu\text{g/g}$ (20-40% de la concentration plasmatique). Et la C_{max} est atteinte au bout de deux heures suite à l'administration orale de 25 mg/kg de céfalexine. Au bout de 12 heures, la concentration diminue jusqu'à 1.4 à 1.7 $\mu\text{g/g}$. La concentration rénale de la céfalexine est environ 4x supérieure à celle du sang.

L'excrétion rénale est la principale voie d'élimination de la céfalexine chez les chiens. La sécrétion tubulaire rénale de la céfalexine dépend de la concentration de céfalexine libre dans le sang. 24 heures après la prise orale, environ 40% de la céfalexine est excrétée, sans modification. La clairance rénale de la céfalexine est d'environ 55 à 63 ml/min par m² de surface corporelle.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Macrogol
Stéarate de magnésium
Glycol amidon sodium (type A)
Povidone
Lactose monohydraté
Saccharinate de sodium
Essence de menthe poivrée
Dioxyde de titane (E171)
Talc
Hypromellose

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C dans l'emballage extérieur d'origine, de façon à protéger de la lumière et de l'humidité

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/PVDC/Al.
Boîte de 14, 28, 30, 70 et 140 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des 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 nationales.

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

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.
Hagbenden, 39C
B-4731 Eynatten
Belgique
Tel: +32 (0)87 852025
Fax: +32 (0)87 866820

e-mail: info@prodivet.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE : BE-V330933

LU: V/225/11/01/1047

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

Date de première autorisation : 08/01/2009

Date de renouvellement de l'autorisation : 29/10/2010

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22/12/2014

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire