

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

RILEXINE COMPRIMES 600 MG

2. Composition qualitative et quantitative

Céfalexine 600 mg
(sous forme de monohydrate)

Excipient QSP 1 comprimé sécable de 1440 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- . affections à germes sensibles à la céfalexine :
- . infections urinaires basses dues à *E.coli* et *Proteus mirabilis*,
- . infections cutanées (pyodermites dues à *Staphylococcus* spp.).

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux céphalosporines ou à toute autre substance du groupe des β actames.

Ne pas administrer aux lapins, cochons d'Inde, hamsters ou gerbilles.

L'utilisation du produit est contre-indiquée quand une résistance à la céfalexine est connue.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les animaux insuffisants rénaux, la posologie doit être évaluée avec attention et l'utilisation du produit devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice risque réalisée par le vétérinaire.

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité et prendre en compte les recommandations officielles et régionales concernant l'antibiothérapie.

ii) 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.

Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensibilisé, ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements et/ou diarrhées ont été observés chez les chiens.

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

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la cefalexine. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez l'espèce de destination.

L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet bactéricide des céphalosporines est neutralisé par l'utilisation simultanée de composés à action bactériostatique (macrolides, sulfonamides et tétracyclines).

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Administrer directement dans la gueule de l'animal ou incorporé à l'aliment, 15 mg de céfalexine par kg de poids vif 2 fois par jour, pendant :

10 jours pour les infections urinaires basses,

14 jours au minimum pour les pyodermites. Le traitement doit être poursuivi 10 jours après disparition des lésions,

soit 1 comprimé pour 40 kg de poids vif, selon le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimé(s) matin et soir
30-40	1
40-60	1 ½
> 60	2

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

Sans objet.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Code ATC-vet : QJ01DB01.

La céfalexine est un antibiotique bactéricide de la famille des céphalosporines obtenu par hémi synthèse à partir du noyau 7-amino céphalosporique.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Son action antibiotique s'effectue par inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne.

La céfalexine est active contre une grande majorité de bactéries à Gram positif et à Gram négatif comme : *Staphylococcus* spp (dont les souches résistantes à la pénicilline), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp et *Salmonella* spp. La céfalexine est naturellement insensible aux bêtalactamases produites par les cocci à Gram positif qui inactivent généralement les pénicillines.

En revanche les β -lactamases produites par les bacilles à Gram négatif peuvent inhiber la céfalexine par hydrolyse du cycle β -lactame. Cette résistance est transmise par voie plasmidique ou chromosomique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le chien par voie orale, la céfalexine est rapidement et presque totalement absorbée (biodisponibilité supérieure à 90 %).

Chez le chien, le pic plasmatique de céfalexine de 21,1 $\mu\text{g/mL}$ est atteint 1,3 heure après administration orale unique à 15 mg/kg de céfalexine.

La céfalexine est détectée dans le plasma jusqu'à 24h après administration.

La céfalexine possède une excellente diffusion tissulaire. L'élimination de la céfalexine 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
Poudre de foie de volaille
Stéarate de magnésium
Cellulose microcristalline, type B

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée aluminium (laque) - PVC/aluminium/OPA

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivants les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4620449 1/2006

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 7 comprimés sécables
Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 7 comprimés sécables
Boîte de 30 plaquettes thermoformées de 7 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

05/01/2006 - 26/04/2011

10. Date de mise à jour du texte

18/01/2022