

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Tsefalen 500 mg comprimés pelliculés pour chiens (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK (NI))

Falakef 500 mg comprimés pelliculés pour chiens (EE, NO)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient :

Substance active :

Céfalexine 500 mg
(équivalent à 525,9 mg de monohydrate de céfalexine)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Dioxyde de titane (E171)	-
Oxyde de fer jaune (E172)	0,13 mg
Oxyde de fer rouge (E172)	0,02 mg
Povidone K-90	-
Glycolate d'amidon sodique de type A	-
Stéarate de magnésium	-
Glycérol	-
Talc	-
Hypromellose	-

Comprimés pelliculés de forme allongée de couleur orange, avec une barre de sécabilité sur un côté et « GP4 » gravé de l'autre côté.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections du système respiratoire, du système urogénital et de la peau, des infections localisées des tissus mous et des infections gastro-intestinales causées par les bactéries sensibles à la céfalexine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres céphalosporines, à d'autres substances du groupe des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

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

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Dans la mesure du possible, l'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes sur les bactéries isolées à partir de l'animal et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la céfalexine et peut également diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines, en raison du risque possible de résistances croisées. C'est pourquoi tout écart par rapport aux instructions ne pourra être envisagé qu'après réalisation d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Ne pas administrer dans les cas connus de résistance à la céphalosporine et à la pénicilline.

Comme avec les autres antibiotiques qui sont principalement excrétés par les reins, une accumulation systémique peut se produire quand la fonction rénale est affaiblie. En cas d'insuffisance rénale connue, la dose devra être réduite et les antibiotiques connus comme entraînant un syndrome néphrotique ne devront pas être administrés simultanément.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à une injection, inhalation, une ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves. Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie ou s'il vous a été recommandé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

Manipuler ce produit avec précaution pour éviter toute exposition et suivre les précautions recommandées. En cas d'apparition, après exposition, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une consultation médicale d'urgence.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens:

Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité ¹ .
Très rare	Nausées, vomissements, diarrhée.

(moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	
--	--

¹ En cas de réactions d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur des rats et des souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Afin de garantir son efficacité, le produit vétérinaire ne doit pas être utilisé en association avec des antibiotiques bactériostatiques.

Un usage concomitant de céphalosporines de première génération avec des antibiotiques polypeptidiques, des aminoglycosides ou certains diurétiques comme le furosémide peut augmenter les risques de néphrotoxicité.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose recommandée est de 15 mg de céfalexine par kg de poids corporel, deux fois par jour (soit l'équivalent d'un comprimé deux fois par jour chez un chien pesant 33 kg). Dans des cas graves ou des conditions aiguës, la dose peut être doublée et portée à 30 mg/kg deux fois par jour.

Le tableau suivant est un guide d'utilisation du médicament vétérinaire :

Poids corporel min en kg	Poids corporel max en kg	Nombre de comprimés par dose*
10,0	16,5	0,5
16,6	33,0	1
33,1	40,0	1,5

**Dose à administrer deux fois par jour*

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant 5 jours au minimum.

- 14 jours en cas d'infection de l'appareil urinaire,
- au moins 15 jours en cas de dermatite infectieuse superficielle,
- au moins 28 jours en cas de dermatite infectieuse profonde.

Toute augmentation de la dose ou de la durée du traitement se fera conformément à l'évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable (par ex. pyodermite chronique).

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le médicament vétérinaire peut être donné sous forme de comprimés entiers ou broyés et ajoutés à la nourriture, en cas de nécessité.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En ce qui concerne la toxicité aiguë, une DL50 > 0,5 g/kg a été enregistrée suite à l'administration orale chez le chien. Il a été démontré que l'administration de céfalexine ne produisait aucun effet indésirable grave à une concentration plusieurs fois supérieure à celle de la dose recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ01DB01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est un antibiotique de type céphalosporine à large spectre qui présente une activité bactéricide contre une vaste série de bactéries Gram positif et Gram négatif.

La céfalexine est un antibiotique bactéricide semi-synthétique à large spectre appartenant à la famille des céphalosporines qui agissent en interférant avec la formation de la paroi cellulaire bactérienne. Cette activité bactéricide est causée par la liaison du médicament aux enzymes bactériennes appelées protéines fixatrices de pénicilline (PFP). Ces enzymes se trouvent sur la membrane intérieure de la paroi cellulaire et leur activité transpeptidase est requise pour les stades terminaux d'assemblage de cette structure essentielle de la cellule bactérienne. L'inactivation des PFP interfère avec la liaison croisée des chaînes de peptidoglycane nécessaires pour la résistance et la rigidité de la paroi cellulaire bactérienne. L'effet bactéricide de la céfalexine dépend principalement du temps.

La céfalexine est résistante à l'action de la pénicillinase du staphylocoque et est donc active contre les souches de *Staphylococcus aureus* qui ne sont pas sensibles à la pénicilline (ou aux antibiotiques associés comme l'ampicilline ou l'amoxycilline) en raison de la production de pénicillinase.

La céfalexine est également active contre la plupart des *E. coli* résistants à l'ampicilline.

Il a été démontré que les micro-organismes suivants sont sensibles à la céfalexine *in vitro* : *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (y compris les souches résistantes à la pénicilline), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Données MIC (ou CMI = concentrations minimales inhibitrices) recueillies pour la céfalexine sur des isolats canins de l'Union européenne (UE) (Stegmann *et al.* 2006). 2006)

Espèces bactériennes/groupe et origine	Nombre d'isolats	MIC50	MIC90
--	------------------	-------	-------

<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (UE)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (UE)	36	2	8
Staphylocoques coagulase-négatifs (UE)	21	1	8
Staphylocoques coagulase-positifs (UE)	24	1	2
Streptocoques β -hémolytiques (UE)	86	< 0,5	2
<i>Enterococcus spp.</i> (UE)	331	> 64	> 64
<i>Pasteurella multocida</i> (UE)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (UE)	260	8	16
<i>Proteus spp.</i> (UE)	71	16	16
<i>Klebsiella spp.</i> (UE)	11	4	4
<i>Enterobacter spp.</i> (UE)	39	8	> 64

Les trois mécanismes de base de la résistance aux céphalosporines résultent d'une perméabilité réduite, d'une inactivation enzymatique ou de l'absence de protéines fixatrices de pénicilline.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La céfalexine est rapidement et presque complètement absorbée dans l'appareil gastro-intestinal suite à une administration orale. La céfalexine se lie de manière limitée (10 à 20 %) aux protéines plasmatiques. Après une administration orale de 15 mg/kg en comprimés, la concentration sanguine maximale (C_{max} = 15 μ g/ml) est généralement atteinte entre 1 et 2 heures (T_{max} = 90 min).

La biodisponibilité est proche de 100 % de la dose administrée (ASC 6279 μ g min/ml). La céfalexine ne subit pas de processus de biotransformation ayant une signification pharmacocinétique.

La demi-vie d'élimination de la céfalexine est de 1,5 heure environ ($t_{1/2}$ = 90 min).

L'élimination de la forme microbiologiquement active se fait presque entièrement par les reins par excrétion tubulaire et filtration glomérulaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 48 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Replacer tout demi-comprimé dans la plaquette thermoformée.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 plaquette thermoformée PVC/aluminium de 12 comprimés.

Boîte en carton contenant 3 plaquettes thermoformées PVC/aluminium de 12 comprimés, avec un total de 36 comprimés.

Boîte en carton contenant 9 plaquettes thermoformées PVC/aluminium de 12 comprimés, avec un total de 108 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NEXTMUNE Italy S.R.L.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation :

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

07/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).