

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIOCEFAVET 375 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance active :

Céfalexine (sous forme de monohydrate) 375 mg

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Cellulose microcristalline	
Povidone K30	
Carboxyméthylamidon sodique (type A)	
Amidon de maïs	
Arôme viande	
Stéarate de magnésium	

Comprimé rond et convexe blanc cassé à brun clair avec des taches brunes et une barre de sécabilité en croix d'un côté. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales. Le comprimé a un diamètre d'environ 13 mm.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats, chiens

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des :

- infections du tractus urinaire causées par *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* et *Staphylococcus aureus* ;
- infections cutanées causées par *Staphylococcus* spp ;
- infections des voies respiratoires causées par *Pasteurella multocida*.

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 β -lactamines ou à l'un des excipients.

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

3.4 Mises en garde particulières

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

Une résistance croisée a été démontrée entre la céfalexine et d'autres antibiotiques du groupe des bêtalactamines. L'utilisation du produit doit être soigneusement étudiée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux bêtalactamines car dans ce cas son efficacité pourrait être diminuée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et la réalisation de tests de sensibilité du / des pathogène(s) cibles(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit s'appuyer sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau locale/régionale. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales en matière antimicrobiens.

Comme pour les autres antibiotiques qui sont éliminés essentiellement par voie rénale, une accumulation systémique excessive peut se produire en cas d'altérations de la fonction rénale. En cas d'insuffisance rénale connue, la posologie doit être réduite ou l'intervalle d'administration doit être augmenté. Les antimicrobiens ayant un effet néphrotoxiques connu ne doivent pas être administrés de façon concomitante et l'utilisation du produit devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire responsable.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Un antibiotique présentant un risque plus faible d'antibiorésistance (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque le test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une réaction croisée avec les céphalosporines, et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines et aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'apparition de symptômes, tels qu'une éruption cutanée, suite à l'exposition au produit, consulter un médecin et lui montrer cette 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. Se laver les mains après utilisation.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion accidentelle.

Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier chez l'enfant, les comprimés partiellement utilisés doivent être remis dans l'alvéole ouverte de la plaquette, qui doit être remise dans l'emballage extérieur et conservés en lieu sûr, hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats et chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux	Réaction d'hypersensibilité*
--	------------------------------

traités) :	
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Léthargie
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :	Vomissements, nausée, diarrhée

*en cas de réaction 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 chez les chats et les chiens en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pour garantir l'efficacité, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en association avec des antibiotiques bactériostatiques (macrolides, sulfonamides et tétracyclines). L'utilisation concomitante de céphalosporines de première génération avec des antibiotiques de type aminoglycoside ou certains diurétiques tels que le furosémide peut augmenter les risques de néphrotoxicité.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

15 mg de céfalexine par kg de poids corporel, deux fois par jour, pendant 5 jours consécutifs. Un cycle de traitement prolongé pourra être prescrit par le vétérinaire responsable. Dans les cas sévères ou aigus, la dose peut être doublée, uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Pour s'assurer d'un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Le tableau suivant est destiné à servir de guide pour l'administration du médicament vétérinaire à une dose de 15 mg de céfalexine par kilo de poids corporel, deux fois par jour.

15 mg/kg	Nombre de comprimés, deux fois par jour			
Poids corporel (kg)	Céfalexine 50 mg	Céfalexine 75 mg	Céfalexine 375 mg	Céfalexine 750 mg
1 – 1,25	Ⓓ	Ou	Ⓓ	

1,25 – 2,5		Ou				
2,5 – 3,75		Ou				
3,75 – 5		Ou				
5 – 6,25				Ou		
6,25 – 12,5					Ou	
12,5 – 18,75						
18,75 – 25				Ou		
25 – 31,25						
31,25 – 37,5				Ou		
37,5 – 50						
50 – 62,5						
62,5 – 75						

Grâce à la barre de sécabilité en croix, les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales (187,5 mg de céfalexine) ou en quatre parties égales (93,75 mg de céfalexine). Les comprimés divisés doivent être utilisés lors de l'administration suivante.

Placez le comprimé sur une surface plate avec la croix vers le haut :

- Moitiés : pressez les deux côtés du comprimé avec les pouces.
- Quarts : pressez le centre du comprimé avec le pouce.

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

En cas de surdosage, aucun effet indésirable n'est connu outre les effets indésirables mentionnés à la rubrique 3.6.

En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique.

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. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01DB01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est un antibiotique de type β -lactamine de la première génération des céphalosporines. Il agit en inhibant la synthèse de la paroi bactérienne, de la même manière que la pénicilline. Les céphalosporines réduisent la production des membranes cellulaires bactériennes, ce qui entraîne une

élongation anormale des cellules, la formation de sphéropastes ou la lyse osmotique. En général, les céphalosporines ont un effet bactéricide. Les céphalosporines présentent des degrés variables de résistance à la bêta-lactamase produite par les staphylocoques et les bactéries à Gram négatif. Les staphylocoques sensibles à la méticilline ou à l'oxacilline, indépendamment de la production de pénicillinase, peuvent être considérés comme étant sensibles aux céphalosporines orales.

Les concentrations critiques vétérinaires suivantes sont recommandées par le CLSI (VET01SEd7E, 2024) chez les chiens :

Source d'infection	Espèce bactérienne	Concentrations critiques : CMI (µg/mL)		
		Sensible	Intermédiaire	Résistante
peau et tissus mous	<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2		≥ 4
	<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 2		≥ 4
	<i>Escherichia coli</i>	≤ 16		≥ 32
tractus urinaire	<i>Escherichia coli</i>	≤ 16		≥ 32
	<i>Proteus mirabilis</i>	≤ 16		≥ 32

Il existe trois mécanismes de résistance de base aux céphalosporines : la modification de la PBP (protéine fixatrice de pénicilline ; associée aux gènes *mec*), une diminution de la perméabilité avec une augmentation des pompes à efflux, et l'inactivation enzymatique par les bêta-lactamases (associés aux gènes AmpC ou aux bêta-lactamases à spectre élargi associés aux gènes SHV, TEM et CTX-M).

Une résistance croisée a été démontrée entre la céfalexine et d'autres β-lactamines. Voir aussi la rubrique 3.4. Mises en garde particulières.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La céfalexine est rapidement et quasi complètement absorbée dans le sang. Le pic plasmatique (C_{max}) est compris entre 19 et 32 microgrammes/mL. Le temps jusqu'au C_{max} (T_{max}) se situe entre 1 et 2 heures et la demi-vie d'élimination (t_{1/2}) est comprise entre 1,7 et 2,8 heures lorsque les chiens recevaient 25 mg de céfalexine/kg de poids corporel par voie orale. La biodisponibilité de la céfalexine est d'environ 75 % après l'administration orale. Une faible portion (18 %) de céfalexine est liée aux protéines sériques chez les chiens. La céfalexine est principalement éliminée par les reins.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.
Toute partie de comprimé restante doit être donnée lors de l'administration suivante.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Emballage primaire :

Plaquette en PVC-polyamide orienté aluminium (OPA) / Aluminium, contenant 10 comprimés.

Emballage secondaire :

Boîte en carton contenant 1 plaquette de 10 comprimés

Boîte en carton contenant 3 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton contenant 10 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton contenant 25 plaquettes de 10 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

AXIENCE

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

BE-V663976

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 03/03/2025

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

03/03/2025

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>).