RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

RILEXINE POUVRE INJECTABLE 1 G

2. Composition qualitative et quantitative

Pouvre (1 flacon)

Un flacon contient :

Substance(s) active(s)

Céfalexine(sous forme de sel de lysine) 1 g

Solvant (1 ampoule)

Une ampoule contient :

Excipient(s) :

Eau pour préparations injectables 6,5 ml

Solution reconstituée

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Céfalexine(sous forme de sel de lysine) 154 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Pouvre et solvant pour solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

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

Affections à germes sensibles à la céfalexine.

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des infections des tissus mous et cutanés, des infections respiratoires et des infections génito-urinaires.

4.3. Contre-indications

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

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.

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 oedème de la face, des lèbres 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 et les chats.

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 céfalexine. 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

Voies sous-cutanée, intraveineuse et intramusculaire.

15 mg de céfalexine par kg de poids corporel par voie sous-cutanée, intraveineuse ou intramusculaire toutes les 12 heures pendant 3 jours, soit 0,10 ml de solution reconstituée par kg de poids toutes les 12 heures pendant 3 jours.

Le traitement peut être instauré avec le produit injectable et poursuivi avec une présentation destinée à la voie orale.

Avant utilisation, reconstituer le produit en hydratant la poudre de lysinate de céfalexine avec le diluant stérile contenu dans

la boîte. La solution injectable ainsi obtenue est prête à l'emploi.

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

Voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques pour usage systémique.

Code ATC-vet : QJ01DB01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

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

La céfalexine est active contre une grande majorité de bactéries Gram positif et 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 bêta-lactamases produites par les cocci Gram positif qui inactivent généralement les pénicillines.

En revanche les β -lactamases produites par les bacilles 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

Non documentées.

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Après reconstitution : conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

Ampoule verre

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 suivant 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

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

FR/V/0912535 7/1992

Boîte de 1 flacon (15 ml)de poudre et de 1 ampoule de 6,5 ml de solvant
Boîte de 25 flacons (15 ml)de poudre et de 25 ampoules de 6,5 ml de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

30/06/1992 - 20/02/2012

10. Date de mise à jour du texte

12/06/2012