

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEPHACARE F 250 MG COMPRIMÉS POUR CHIENS
Céfaléxine

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Un comprimé de 350 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Céfaléxine 250 mg
(sous forme de monohydrate)

Comprimés beige moucheté, rond, plat, avec une barre de sécabilité sur une face.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 plaquettes de 10 comprimés sécables
10 plaquettes de 10 comprimés sécables
25 plaquettes de 10 comprimés sécables

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : JJ/MM/AA

Les demi-comprimés non administrés doivent être remis dans la plaquette thermoformée et utilisés dans les 24 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

A conserver à l'abri de l'humidité.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ECUPHAR
LEGEWEG 157-I
8020 OOSTKAMP
BELGIQUE

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

FR/V/5441373 9/2008

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Plaquette thermoformée

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEPHACARE F 250 MG COMPRIMES POUR CHIENS

Céfalexine 250 mg

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

Ecuphar NV

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP : JJ/MM/AA

4. NUMÉRO DU LOT

Lot :

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

NOTICE

CEPHACARE F 250 MG COMPRIMES POUR CHIENS

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Pays-Bas

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEPHACARE F 250 MG COMPRIMES POUR CHIENS
Céfalexine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé de 350 mg contient :

Substance(s) active(s) :
Céfalexine 250 mg
(sous forme de monohydrate)

Comprimés ronds, mouchetés et plats, de couleur beige, avec une barre de sécabilité sur une face.

4. INDICATION(S)

Chez les chiens :

- Traitement des infections respiratoires, gastro-intestinales, urogénitales, cutanées et des infections localisées des tissus mous causées par des bactéries sensibles à la céfalexine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, à d'autres céphalosporines, à d'autres substances de la classe des β -lactamamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez le lapin, la gerbille, le cochon d'inde et le hamster.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des vomissements ont parfois été observés chez des chiens recevant des médicaments contenant de la céfalexine.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale. La dose recommandée est de 15 mg de céfalexine par kg deux fois par jour et elle peut être doublée si nécessaire.

Une durée de traitement de cinq jours est recommandée. Toute augmentation de la dose ou de la durée de traitement doit se faire après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable (par exemple en cas de pyodermite chronique).

Les comprimés peuvent être mélangés à la nourriture si nécessaire. Les comprimés portent une barre de sécabilité sur une face. Pour un dosage plus précis, les comprimés peuvent être divisés en deux si nécessaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le poids de l'animal doit être déterminé de façon précise pour éviter un sous-dosage.

Il est recommandé d'utiliser des comprimés de céfalexine plus faiblement dosés chez les chiens de faible poids corporel.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver à l'abri de l'humidité.

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

Les demi-comprimés non administrés doivent être remis dans la plaquette thermoformée et utilisés dans les 24 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et sur plaquette thermoformée après 'EXP'.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières à chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation du médicament doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes et doit prendre en compte les recommandations officielles et régionales concernant l'antibiothérapie.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la céfalexine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres pénicillines compte tenu de possibles résistances croisées.

Le traitement doit être arrêté en cas de réaction allergique.

Comme avec les autres antibiotiques qui sont éliminés essentiellement par voie rénale, une accumulation systémique excessive peut se produire en cas d'altération de la fonction rénale.

En cas d'insuffisance rénale connue, la posologie doit être réduite, des antibiotiques ayant un effet néphrotoxique 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.

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.

Manipulez ce médicament avec une grande prudence pour éviter une exposition, en prenant toutes les précautions nécessaires. En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée.), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un oedème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation chez les chiens. L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

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

La néphrotoxicité peut être augmentée lorsque les céphalosporines de 1^{ère} génération sont associées avec des antibiotiques polypeptidiques, les aminoglycosides et certains diurétiques (furosémide).
L'utilisation concomitante de ces substances devra être évitée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

L'administration de céfalexine à des doses équivalentes à plusieurs fois la dose recommandée n'a pas entraîné l'apparition d'effets indésirables graves.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2024

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Boîte de 25 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

FR/V/5441373 9/2008

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.