

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ceporex 250 mg, comprimés pelliculés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Céfalexine	250 mg/comprimé
(avec un excès de 2,5 %	256,25mg/comprimé)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Ce médicament vétérinaire est administré lors d'infections des voies respiratoires, des voies urinaires, de la peau et d'infections localisées dans les tissus mous présentant des foyers d'infection aisément accessibles, dans les limites des concentrations actives de la céfalexine.

4.3 Contre-indications

L'hypersensibilité à la céfalexine est rare.

Ne pas utiliser chez les animaux dont l'hypersensibilité à la céfalexine est connue.

Ne pas utiliser en cas de fonction rénale perturbée.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Tout comme pour les autres antibiotiques principalement éliminés via les reins, une accumulation indésirable peut apparaître lorsque la fonction rénale est perturbée. En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être diminuée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être diminuée.

La sensibilité à ce médicament vétérinaire peut parfois varier selon l'espèce cible. Avant de débiter le traitement, la réalisation d'un antibiogramme peut s'avérer nécessaire.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de la bactérie, isolée de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur une information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation agricole) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

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

Pour la personne qui administre le médicament vétérinaire:

Après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau, les céphalosporines peuvent causer une hypersensibilité (allergie). Une hypersensibilité à la pénicilline peut donner lieu à des réactions croisées avec les céphalosporines, et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois s'avérer sévères. N'utilisez pas ce médicament vétérinaire si vous savez que vous y êtes sensible ou si l'on vous a déconseillé de travailler avec cette préparation. Veuillez observer une grande prudence avec ce médicament vétérinaire afin d'éviter toute exposition et prenez toutes les mesures de précaution recommandées. Après l'exposition, si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, vous devez solliciter une aide médicale et montrer cet avertissement à votre médecin. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que des problèmes respiratoires, constituent des symptômes plus sévères nécessitant une aide médicale urgente.

Lavez vos mains après l'utilisation.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient une céphalosporine. De l'hypersensibilité peut se manifester en cas de contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'hypersensibilité à la céfalexine est rare.

Tout comme pour les autres antibiotiques principalement éliminés via les reins, une accumulation indésirable peut apparaître lorsque la fonction rénale est perturbée.

Dans de très rares cas, des vomissements peuvent être observés après l'administration du produit.

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).

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

Gestation:

Des études de laboratoire sur des animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets foetotoxiques. Néanmoins, l'innocuité de la céfalexine n'a pas été établie chez les animaux cibles gravides et allaitants.

Lactation:

L'innocuité de la céfalexine n'a pas été établie chez les animaux cibles allaitants.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il existe un antagonisme avec les antibiotiques bactériostatiques, à savoir les macrolides, les tétracyclines et le chloramphénicol.

L'utilisation concomitante d'autres agents potentiellement néphrotoxiques, par exemple, les aminoglycosides, les antibiotiques polymyxiniques, le méthoxyflurane ou l'utilisation concomitante d'agents diurétiques (furosémide) peuvent augmenter les effets néphrotoxiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose recommandée est de 10 - 15 mg/kg de poids vif, 2 x par jour.

Lors d'infections graves ou aiguës, le dosage journalier peut être doublé ou augmenté, sans risque. Afin d'assurer une posologie correcte et d'éviter un sous-dosage éventuel, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Une durée de traitement de 5 jours est conseillée; cette période peut cependant être prolongée suivant l'avis du vétérinaire. Les comprimés Ceporex sont bien supportés et peuvent être émiettés et ajoutés à la nourriture, si nécessaire.

	Poids corporel	Posologie (comprimés)
Petit	10 – 25 kg	1 comprimé par administration
Moyen	26 – 50 kg	2 comprimés par administration
Grand	> 50 kg	3 comprimés par administration

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

La céfalexine a une faible toxicité. Chez le chien, l'administration de 100, 200 et 400 mg/kg/jour durant 1 an a induit comme seuls symptômes une salivation dans les 2 groupes recevant les doses les plus élevées, et parfois des vomissements dans les trois groupes.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotique bêtalactamine; céphalosporine
Code ATCvet : QJ01DB01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est une céphalosporine de première génération et appartient au groupe des bêta-lactamines.

L'action bactéricide repose sur l'interférence dans la synthèse de la paroi cellulaire par inactivation de la transpeptidase.

La céfalexine est un antibiotique à large spectre appartenant à la famille des céphalosporines. Elle présente une activité contre de nombreuses bactéries Gram positif et Gram négatif, dont :

- *Staphylococcus* spp. (y compris les souches résistantes à la pénicilline),
- *Streptococcus* spp.,
- *Corynebacterium* spp.,
- *Pasteurella multocida*,
- *Escherichia coli*,
- *Micrococcus* spp.,
- *Moraxella* spp.

Pseudomonas spp., *Enterobacter* spp. et autres *Proteus*, sont résistants.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La céfalexine est rapidement résorbée après administration orale. Les concentrations sanguines effectives sont généralement atteintes dans les deux heures suivant la prise.

La céfalexine est largement distribuée dans les tissus : le foie, les reins, le tractus respiratoire et les tissus mous. Le temps de demi-vie d'élimination est d'environ 1,5 heure.

L'élimination se fait pour une large part, par les reins, par filtration glomérulaire et par sécrétion tubulaire. Une petite fraction est éliminée dans la bile. Tant dans l'urine que dans la bile, on trouve de la céfalexine inchangée.

Les caractéristiques pharmacocinétiques propres au produit ne sont pas connues.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé:

Stéarate de magnésium

Cellulose microcristalline q.s. ad

Pelliculage:

Opadry pink OY-S-6927:

- Hydroxypropyl cellulose
- Dioxyde de titane E171
- Erythrosine E127
- Carmin d'indigo E132

Macrogol 400

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 10, 20 ou 100 comprimés (10 comprimés par plaquette thermoformée).

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Représenté par MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx 5 - 1200 Bruxelles

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

BE-V139036

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/10/1987
Date du dernier renouvellement : 28/01/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/05/2018

Délivrance: Sur ordonnance vétérinaire.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ceporex 250 mg, comprimés pelliculés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Céfalexine	250 mg/comprimé
(avec un excès de 2,5 %	256,25mg/comprimé)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Ce médicament vétérinaire est administré lors d'infections des voies respiratoires, des voies urinaires, de la peau et d'infections localisées dans les tissus mous présentant des foyers d'infection aisément accessibles, dans les limites des concentrations actives de la céfalexine.

4.3 Contre-indications

L'hypersensibilité à la céfalexine est rare.

Ne pas utiliser chez les animaux dont l'hypersensibilité à la céfalexine est connue.

Ne pas utiliser en cas de fonction rénale perturbée.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Tout comme pour les autres antibiotiques principalement éliminés via les reins, une accumulation indésirable peut apparaître lorsque la fonction rénale est perturbée. En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être diminuée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être diminuée.

La sensibilité à ce médicament vétérinaire peut parfois varier selon l'espèce cible. Avant de débiter le traitement, la réalisation d'un antibiogramme peut s'avérer nécessaire.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de la bactérie, isolée de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur une information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation agricole) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

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

Pour la personne qui administre le médicament vétérinaire:

Après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau, les céphalosporines peuvent causer une hypersensibilité (allergie). Une hypersensibilité à la pénicilline peut donner lieu à des réactions croisées avec les céphalosporines, et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois s'avérer sévères. N'utilisez pas ce médicament vétérinaire si vous savez que vous y êtes sensible ou si l'on vous a déconseillé de travailler avec cette préparation. Veuillez observer une grande prudence avec ce médicament vétérinaire afin d'éviter toute exposition et prenez toutes les mesures de précaution recommandées. Après l'exposition, si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, vous devez solliciter une aide médicale et montrer cet avertissement à votre médecin. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que des problèmes respiratoires, constituent des symptômes plus sévères nécessitant une aide médicale urgente.

Lavez vos mains après l'utilisation.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient une céphalosporine. De l'hypersensibilité peut se manifester en cas de contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'hypersensibilité à la céfalexine est rare.

Tout comme pour les autres antibiotiques principalement éliminés via les reins, une accumulation indésirable peut apparaître lorsque la fonction rénale est perturbée.

Dans de très rares cas, des vomissements peuvent être observés après l'administration du produit.

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).

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

Gestation:

Des études de laboratoire sur des animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets foetotoxiques. Néanmoins, l'innocuité de la céfalexine n'a pas été établie chez les animaux cibles gravides et allaitants.

Lactation:

L'innocuité de la céfalexine n'a pas été établie chez les animaux cibles allaitants.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il existe un antagonisme avec les antibiotiques bactériostatiques, à savoir ceux du groupe des macrolides, les tétracyclines et le chloramphénicol.

L'utilisation concomitante d'autres agents potentiellement néphrotoxiques, par exemple, les aminoglycosides, les antibiotiques polymyxiniques, le méthoxyflurane ou l'utilisation concomitante d'agents diurétiques (furosémide) peuvent augmenter les effets néphrotoxiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose recommandée est de 10 - 15 mg/kg de poids vif, 2 x par jour.

Lors d'infections graves ou aiguës, le dosage journalier peut être doublé ou augmenté, sans risque. Afin d'assurer une posologie correcte et d'éviter un sous-dosage éventuel, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Une durée de traitement de 5 jours est conseillée; cette période peut cependant être prolongée suivant l'avis du vétérinaire. Les comprimés Ceporex sont bien supportés et peuvent être émiettés et ajoutés à la nourriture, si nécessaire.

	Poids corporel	Posologie (comprimés)
Petit	10 – 25 kg	1 comprimé par administration
Moyen	26 – 50 kg	2 comprimés par administration
Grand	> 50 kg	3 comprimés par administration

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

La céfalexine a une faible toxicité. Chez le chien, l'administration de 100, 200 et 400 mg/kg/jour durant 1 an a induit comme seuls symptômes une salivation dans les 2 groupes recevant les doses les plus élevées, et parfois des vomissements dans les trois groupes.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotique bêtalactamine; céphalosporine
Code ATCvet : QJ01DB01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est une céphalosporine de première génération et appartient au groupe des bêta-lactamines.

L'action bactéricide repose sur l'interférence dans la synthèse de la paroi cellulaire par inactivation de la transpeptidase.

La céfalexine est un antibiotique à large spectre appartenant à la famille des céphalosporines. Elle présente une activité contre de nombreuses bactéries Gram positif et Gram négatif, dont :

- *Staphylococcus* spp. (y compris les souches résistantes à la pénicilline),
- *Streptococcus* spp.,
- *Corynebacterium* spp.,
- *Pasteurella multocida*,
- *Escherichia coli*,
- *Micrococcus* spp.,
- *Moraxella* spp.

Pseudomonas spp., *Enterobacter* spp. et autres *Proteus*, sont résistants.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La céfalexine est rapidement résorbée après administration orale. Les concentrations sanguines effectives sont généralement atteintes dans les deux heures suivant la prise.

La céfalexine est largement distribuée dans les tissus : le foie, les reins, le tractus respiratoire et les tissus mous. Le temps de demi-vie d'élimination est d'environ 1,5 heure.

L'élimination se fait pour une large part, par les reins, par filtration glomérulaire et par sécrétion tubulaire

Une petite fraction est éliminée dans la bile. Tant dans l'urine que dans la bile, on trouve de la céfalexine inchangée.

Les caractéristiques pharmacocinétiques propres au produit ne sont pas connues.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé:

Stéarate de magnésium

Cellulose microcristalline q.s. ad

Pelliculage:

Opadry pink OY-S-6927:

- Hydroxypropyl cellulose
- Dioxyde de titane E171
- Erythrosine E127
- Carmin d'indigo E132

Macrogol 400

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon opaque en plastique contenant 100 ou 250 comprimés pelliculés.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
représenté par MSD Animal Health SPRL – Clos du Lynx 5 - 1200 Bruxelles

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

BE-V313905

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/10/1987

Date du dernier renouvellement : 28/01/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/05/2018

Délivrance: Sur ordonnance vétérinaire.