

B. NOTICE

NOTICE
CEFALEXINE Kela 250 mg, comprimés 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



KELA S.A.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEFALEXINE Kela 250 mg, comprimés pour chiens
Cefalexinum

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Cefalexinum 250 mg (sous forme de Cefalexinum monohydricum) par comprimé.

4. INDICATIONS

Pour le traitement des infections dues aux germes sensibles à la céfalexine et compte tenu de la question si les caractéristiques pharmacocinétiques de l'antibiotique assurent des concentrations assez élevées au lieu de l'infection.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à d'autres antibiotiques β -lactames. Comme pour les autres antibiotiques principalement éliminés via les reins, une accumulation indésirable peut apparaître lorsque la fonction rénale est perturbée. Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'hypersensibilité à la céfalexine est rare. Certains chiens ont de la diarrhée et des vomissements après administration.

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 CIBLE

Chien.

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

La dose recommandée est de 10-15 mg/kg de poids vif, 2 fois par jour. Lors d'infections graves ou aiguës (ex. une pyodermite profonde), le dosage peut être doublé ou administré plusieurs fois par jour (toutes les 8 heures) sans risque. La durée de traitement recommandée est de 5 jours ; elle peut cependant être prolongée selon les instructions du vétérinaire.

Comprimés pour administration orale.

Les posologies présentées ci-dessous sont données à titre indicatif :

10-25 kg	1 comprimé de 250 mg 2 fois par jour
26-50 kg	2 comprimés de 250 mg 2 fois par jour
51 kg et plus	3 comprimés de 250 mg 2 fois par jour

CEFALEXINE Kela 250 mg, comprimés sont généralement bien tolérés et peuvent être émiettés et ajoutés à la nourriture, si nécessaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin d'éviter un sous-dosage, le poids vif de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25°C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 réduite.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Une utilisation du médicament vétérinaire qui s'écarte des instructions figurant dans le RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la céfalexine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec des autres antibiotiques β -lactames suite à une résistance croisée.

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

- Pour l'utilisateur :

Se laver les mains après utilisation.

Les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut donner lieu à des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois s'avérer sévères. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la céfalexine devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Manipuler ce médicament vétérinaire avec grande précaution 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 devriez consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sévères nécessitant une attention médicale urgente.

- Pour le médecin :

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation. La céfalexine n'a pas d'effet tératogène.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

L'administration concomitante de céfalexine et d'aminoglycosides, d'antibiotiques polypeptidiques (polymyxine B et colistine), de méthoxyflurane, de furosémide et d'éthacridine peut augmenter les risques de néphrotoxicité.

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

La céfalexine a une faible toxicité. L'administration de 100, 200 et 400 mg/kg/jour durant 1 an à des chiens provoquait seulement des phénomènes de salivation dans les 2 groupes recevant les plus fortes doses et parfois des vomissements dans les trois groupes.

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2018.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Boîte de 10 comprimés, emballés par 10 dans un blister.

Boîte de 100 comprimés, emballés par 10 dans un blister.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V305252