

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cephacare Flavour 1000 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Céfalexine (sous forme de monohydrate) 1000 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Arôme bœuf
Amidon de pomme de terre
Stéarate de magnésium

Comprimés oblongs, mouchetés, de couleur beige, avec un côté plat et un autre côté sphérique avec une barre de sécabilité des deux côtés.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections respiratoires, gastro-intestinales, urogénitales, cutanées et des infections localisées des tissus mous.

3.3 Contre-indications

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

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

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

3.4 Mises en garde particulières

Une résistance croisée a été observée entre les céphalosporines et les pénicillines. L'utilisation de la céfalexine doit être soigneusement étudiée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux pénicillines car dans ce cas son efficacité peut être diminuée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du médicament doit être basée sur l'identification et la réalisation de tests de sensibilité du /des pathogène(s) cible(s) isolé(s) de l'animal. Si ce n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques et les connaissances sur la sensibilité du /des pathogène(s) cible(s) au niveau local / régional.

Les politiques officielles, nationales et régionales concernant l'usage des antimicrobiens doivent être prises en considération lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

Un antibiotique avec un risque plus faible de sélection de résistance antimicrobienne (catégorie inférieure de l'AMEG) doit être utilisé en traitement de première intention quand les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche. L'utilisation de la médicament vétérinaire 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 antibiotiques de la classe des bêta-lactames compte tenu de possibles résistances croisées.

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.

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

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.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à céfalexine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

Afin d'éviter une ingestion accidentelle, notamment par un enfant, les morceaux de comprimés non utilisés doivent être remis dans l'alvéole ouverte de la plaquette qui doit être remplacée dans la boîte.

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

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hypersensibilité*
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):	Diarrhée**, vomissements**

*En cas d'observation, le traitement doit être interrompu et les symptômes doivent être traités symptomatique.

**En cas d'observation, le traitement doit être interrompu et l'avis du vétérinaire traitant doit être demandé.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation. L'utilisation du médicament ne doit se faire qu'après l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

3.9 Voie d'administration et posologie

Voie orale.

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

Le médicament vétérinaire présente une barre de sécabilité des deux côtés. Pour un dosage plus précis, les comprimés peuvent être divisés en deux 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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

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

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

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01DB01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est un antibiotique bactéricide semi-synthétique de la classe des céphalosporines. Cette activité bactéricide est transmise par la liaison du médicament aux enzymes bactériennes connues comme protéines fixatrices de pénicilline (PFP). Ces enzymes se trouvent sur la membrane intérieure de la paroi bactérienne et leur activité transpeptidase est requise pour les stades terminaux d'assemblage de cette structure essentielle de la bactérie. L'inactivation des PFP interfère avec les liaisons croisées des chaînes de peptidoglycane nécessaires pour la robustesse et la rigidité de la paroi bactérienne. L'effet bactéricide de la céfalexine est principalement temps-dépendant.

La céfalexine est active contre un large spectre de bactéries à Gram positif et à Gram négatif. La sensibilité à la céfalexine des micro-organismes suivants a été démontrée *in vitro* : *Staphylococcus* spp. (incluant les souches résistantes à la pénicilline), *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Micrococcus* spp, *Moraxella* spp.

La céfalexine est résistante à l'action de la pénicillinase staphylococcique et elle est donc active contre les souches de *Staphylococcus aureus* qui sont insensibles à la pénicilline (ou aux antibiotiques apparentés tels que l'ampicilline ou l'amoxicilline) du fait de la production de pénicillinase.

La céfalexine est également active contre la majorité des souches d'*E.coli* résistantes à l'ampicilline.

La résistance à la céfalexine pourrait être causée par l'un des mécanismes de résistance suivants. En premier lieu, la production de céphalosporinases, qui inactivent l'antibiotique par hydrolyse du noyau β -lactam, est le mécanisme le plus courant parmi les bactéries Gram négatif. Cette résistance est transmise par les plasmides ou les chromosomes.

En second lieu, une affinité réduite des PBP (*Penicillin-Binding Proteins* -protéines fixatrices de pénicilline) pour les bêta-lactamines est fréquemment impliquée pour les bactéries Gram positif résistantes aux bêta-lactamines. En dernier lieu, les pompes d'efflux, qui extrudent l'antibiotique de la bactérie et les modifications structurelles des porines, qui réduisent la diffusion passive du médicament à travers la paroi cellulaire, peuvent contribuer à améliorer le phénotype de résistance d'une bactérie.

Une résistance croisée bien connue (impliquant le même mécanisme de résistance) existe entre les antibiotiques appartenant au groupe β -lactam du fait des ressemblances structurales. Elle apparaît avec les bêta-lactamases, des modifications structurales des porines et des variations des pompes d'efflux. Une co-résistance (différents mécanismes impliqués) a été décrite chez *E. coli* du fait d'un plasmide porteur de divers gènes de résistance.

Pseudomonas aeruginosa est connue pour être résistante à la céfalexine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la céfalexine est absorbée rapidement et presque complètement. Chez le chien, le pic de concentration plasmatique ($C_{\max} = 17,49 \mu\text{g/mL}$) est atteint en 1,5 heure environ ($T_{\max} = 1,55$ heure). La céfalexine est excrétée essentiellement par voie urinaire et sa demi-vie d'élimination ($T_{1/2}$) est de l'ordre de 2,5 à 3 heures.

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 : 3 ans.
Les demi-comprimés non administrés doivent être remis dans la plaquette thermoformée et utilisés dans les 48 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans un endroit sec.

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est présenté sous forme de plaquettes thermoformées en PVC/PE/PVDC/feuilles d'aluminium contenant chacune 10 comprimés, dans des boîtes en carton contenant 20, 100 ou 250 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

Ecuphar NV

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

BE-V516560

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/09/2017

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

06/06/2025

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>).