

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rilexine 300 mg comprimé pour grand chien

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE****Substance active :**

Céphalexine (sous forme monohydrate) ..... 300 mg

**Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
Crospovidone
Pharmaburst B1
Povidone
Cellulose microcristalline, type A
Cellulose microcristalline, type B
Poudre de foie de volaille
Stéarate de magnésium

Comprimé oblong, sécable, blanc cassé finement moucheté de marron.

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Grand chien.

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement des infections urinaires et cutanées chez le chien dues aux germes sensibles à la céphalexine.

**3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Risque de réaction d'hypersensibilité croisée avec les pénicillines. Risque potentiel chez les animaux souffrant d'une néphropathie.

Ne pas administrer au lapin, cobaye, hamster et gerbille.

**3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

**3.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les programmes antimicrobiens officiels nationaux et régionaux doivent être pris en considération lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Une utilisation du médicament vétérinaire déviant des instructions données dans le RCP peuvent accroître la prévalence des bactéries résistantes à la céphalexine et peut réduire l'efficacité d'un

traitement à base de pénicillines, dû au potentiel de résistance croisée.

En raison d'une grande variabilité dans la sensibilité des bactéries pour la substance active, des échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité sont recommandés avant tout usage.

Comme pour tout antibiotique excrété principalement par les reins, une accumulation de la substance active peut se produire dans l'organisme en cas d'altération de la fonction rénale.

Réduire la dose et ne pas administrer simultanément d'autres produits connus pour être néphrotoxiques en cas d'insuffisance rénale.

Ne pas traiter les chiots de moins d'1 kg.

Etant donné que les comprimés à croquer sont très appétants pour les chiens et les chats, il existe un danger de recherche spécifique et d'ingestion excessive subséquente. Le médicament vétérinaire doit par conséquent être conservé hors de la portée des animaux.

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

Les céphalosporines peuvent causer une sensibilisation (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. La sensibilité aux pénicillines peut mener à une sensibilité croisée aux céphalosporines et inversement. Des réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves.

1. ne pas manipuler le produit en cas de sensibilité connue ou s'il vous est déconseillé de travailler avec de telles préparations.
2. manipuler le produit avec précaution afin d'éviter toute exposition. Se laver les mains après administration.
3. en cas de développement de symptômes tels que érythème cutané suite à une exposition au produit, demander un avis médical. Gonflement de la face, des lèvres ou des yeux, dyspnée requièrent une intervention médicale d'urgence.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Grand chien:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Autres troubles sanguins <sup>1</sup> Hypersensibilité
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Vomissements, Diarrhée
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Hyperthermie Troubles rénaux <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Hématotoxicité, changements dans les paramètres plasmatiques.

<sup>2</sup> Néphrotoxicité.

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Sans objet.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'association de céphalosporines de première génération avec des antibiotiques polypeptidiques, les aminoglycosides et certains diurétiques (furosémide) peut accroître la néphrotoxicité.

L'association de produits de chimiothérapie présentant un effet bactériostatique (tétracyclines, chloramphénicol, macrolides et rifampicine) peut conduire à un antagonisme antimicrobien.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La dose recommandée est de 15 mg/kg de poids vif, deux fois par jour pendant 5 jours, soit :  
1 comprimé à 300 mg pour 20 kg de poids vif chez le grand chien, deux fois par jour pendant 5 jours.  
Le médicament vétérinaire peut être écrasé ou ajouté à la nourriture si nécessaire.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des études conduites jusqu'à 5 fois la dose recommandée de 15 mg/kg ont démontré que le médicament vétérinaire était bien toléré.

### 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

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Sans objet.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet : QJ01DB01

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La céphalexine est un antibiotique bactéricide de la famille des céphalosporines obtenu par hémisynthèse à partir du noyau-7 amino céphalosporanique. Son action antibiotique s'effectue par inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne.

La céphalexine est naturellement insensible aux pénicillinases, mais peut être inactivée par des céphalosporinases conditionnant la résistance acquise et naturelle de certains germes.

La céphalexine est active vis-à-vis des bactéries gram-positives et gram-négatives : *Staphylococcus spp.* (dont les souches pénicillinase-résistantes), *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* et *Salmonella spp.*

Les souches *Proteus* et *Pseudomonas* sont naturellement résistantes à la céphalexine.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Une administration orale unique de 15 mg de céphalexine par kg de poids vif chez le chien Beagle, a donné une biodisponibilité de 90 %. Le pic plasmatique est observé 1,3 heures après l'administration avec une concentration plasmatique de 18,2 µg/ml.

Le premier prélèvement d'urine réalisé entre 2 et 12 heures a donné les plus hautes concentrations variant entre 430 et 2758 µg/ml.

Avec la même dose administrée durant 7 jours, 2 fois par jour, le pic plasmatique est observé 2 heures plus tard avec une concentration de 20 µg/ml. Pendant la durée du traitement, les concentrations sont maintenues au-dessus de 1 µg/ml. La demi-vie plasmatique moyenne était de 2 heures.

Deux heures après l'administration, la concentration au niveau de la peau varie entre 5,8 et 6,6 µg/g.

La céphalexine possède une bonne diffusion tissulaire, la demi-vie tissulaire est supérieure à la demi-vie plasmatique. L'élimination de la céphalexine s'effectue essentiellement (85 %) par voie urinaire sous forme active, les pics de concentration urinaire sont très supérieurs aux pics de concentration plasmatique.

## **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 : 36 mois.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver dans l'emballage d'origine.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Blisters Alu/Alu.

#### Présentations :

Boîte de 2, 3, 4, 20 ou 30 blisters de 7 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**

VIRBAC

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

BE-V162662

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 28/09/1993

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

20/01/2026

**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>).

