

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cefabactin 500 mg, comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

Substance active :

Céfalexine (sous forme de monohydrate de céfalexine) 500 mg

Excipient(s) :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Comprimé appétant marron clair avec des taches marron, de forme ronde et convexe, avec une barre de cassure sur une face en forme de croix.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 doses égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections chez les chiens causées par les bactéries sensibles à la céfalexine telles que :

Les infections des voies respiratoires – notamment la bronchopneumonie – causées par

Staphylococcus aureus, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* et *Klebsiella* spp.

Les infections urinaires, causées par *Escherichia coli*, *Proteus* spp. et *Staphylococcus* spp.

Les infections cutanées causées par *Staphylococcus* spp.

4.3 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 bêta-lactamines ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les lapins, les cochons d'Inde, les hamsters et les gerbilles.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison du caractère (géographique/temporel) plutôt variable de l'apparition de bactéries résistantes à la céfalexine, des prélèvements d'échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité sont recommandés.

Le produit doit uniquement être utilisé en fonction des analyses de la sensibilité des bactéries isolées chez les animaux. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être instauré en fonction des informations épidémiologiques locales.

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

Une utilisation du produit ne respectant pas les consignes fournies dans le RCP peut augmenter la prévalence de bactéries résistant à la céfalexine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres antibiotiques de la classe des bêta-lactamines en raison du potentiel de résistance croisée.

En cas d'insuffisance rénale chronique, la posologie doit être réduite ou la fréquence d'administration devra être augmentée.

Les comprimés sont des comprimés appétents. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés 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 (allergies), suite à leur injection, leur inhalation, leur ingestion ou lorsqu'ils entre en contact avec la peau. Une hypersensibilité à la pénicilline peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes sensible à de telles substances ou s'il vous a été conseillé de ne pas être en contact avec ces substances.

Manipulez ce médicament vétérinaire avec grand soin pour éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit (ex. : éruptions cutanées), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, tout comme des difficultés respiratoires, sont des symptômes plus graves qui nécessiteront une prise en charge médicale d'urgence.

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements ont été occasionnellement observés chez les chiens traités avec des produits contenant de la céfalexine. Comme cela est le cas avec d'autres antibiotiques, il est possible que les animaux aient la diarrhée. En cas de diarrhée et/ou de vomissements récurrents, le traitement doit être interrompu et il sera conseillé de consulter un vétérinaire. Un état de léthargie peut survenir. Dans de rares cas, une hypersensibilité peut se développer. En cas de réactions d'hypersensibilité, le traitement doit être interrompu.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

Les études de laboratoire sur les rats et les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'innocuité du médicament vétérinaire chez les chiens n'a pas été établie en cas de grossesse et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Afin de s'assurer de l'efficacité du traitement, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en association avec des antibiotiques bactériostatiques. Une utilisation des céphalosporines de première génération en concomitance avec des aminoglycosides ou certains diurétiques – comme le furosémide – peut augmenter les risques de néphrotoxicité.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale

La dose recommandée est de 15-30 mg de céfalexine par kilogramme de poids corporel, deux fois par jour, pendant au moins 5 jours consécutifs. Un cycle de traitement prolongé peut être prescrit par le vétérinaire responsable de l'animal, par exemple, en cas d'infection urinaire ou de dermatite bactérienne.

Pour s'assurer que la posologie est correcte, le poids de l'animal doit être le plus précis possible afin d'éviter tout sous-dosage.

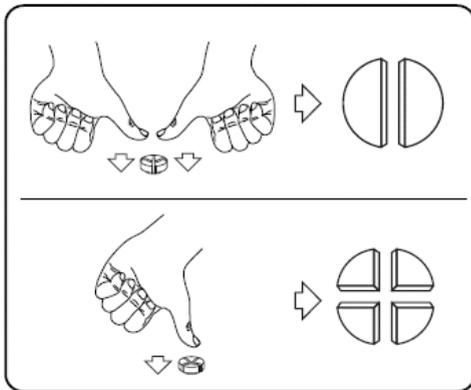
Le tableau suivant sert de guide à l'administration du produit à une dose de 15 mg de céfalexine par kilogramme de poids corporel, deux fois par jour.

ADMINISTRATION DEUX FOIS PAR JOUR					
Poids corporel	Dose en mg	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1 000 mg
> 0,5 kg – 0,8 kg	12,5	☐	-	-	-
> 0,8 kg – 1,6 kg	25	◐	-	-	-
> 1,6 kg – 2,5 kg	37,5	◑	-	-	-
> 2,5 kg – 3,3 kg	50	⊕	-	-	-
> 3,3 kg – 5 kg	75	⊕ ◐	-	-	-
> 5 kg – 6,6 kg	100	⊕ ⊕	-	-	-
> 6,6 kg – 8 kg	125	⊕ ⊕ ◐	◐	-	-
> 8 kg – 10 kg	150	⊕ ⊕ ⊕	-	-	-
> 10 kg – 12,5 kg	188	-	◐	-	-
> 12,5 kg – 16,6 kg	250	-	⊕	◐	-
> 16,6 kg – 20 kg	313	-	⊕ ☐	-	-
> 20 kg – 25 kg	375	-	⊕ ◐	-	-

> 25 kg – 29 kg	438	-		-	-
> 29 kg – 33 kg	500	-			
> 31 kg – 41 kg	625	-	-		-
> 41 kg – 50 kg	750	-	-		
> 50 kg – 58 kg	875	-	-		-
> 58 kg – 66 kg	1 000	-	-		
> 66 kg – 83 kg	1 250	-	-	-	

= 1/4 de comprimé = 1/2 de comprimé = 3/4 de comprimé = 1 comprimé

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 doses égales pour garantir un dosage précis. Poser le comprimé sur une surface plane, avec la face dotée de la barre de cassure vers le haut et la face convexe (arrondie) vers la surface plane.



Moitiés de comprimé : appuyer sur les deux extrémités du comprimé à l'aide des pouces.
Quarts de comprimé : appuyer sur le milieu du comprimé à l'aide du pouce.

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

On ne connaît aucun autre effet indésirable en plus de ceux mentionnés dans la rubrique 4.6.
En cas de surdosage, il convient d'instaurer un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibactériens à usage systémique, céphalosporines de première génération

Code ATCvet : QJ01DB01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le mécanisme d'action des céphalosporines ressemble à celui des pénicillines, et en particulier à celui de l'ampicilline (anneau bêta-lactame en commun). Les céphalosporines ont notamment un effet bactéricide temps-dépendant. Elles se lient irréversiblement aux « protéines liant la pénicilline », des enzymes nécessaires pour le couplage croisé des brins de peptidoglycane pendant la synthèse de la paroi des cellules bactériennes. Ceci nuit à la réticulation des chaînes de peptidoglycane nécessaires

pour rendre les cellules bactériennes fortes et résistantes, et entraîne une croissance cellulaire anormale, ainsi que la lyse cellulaire. La céfalexine agit tant contre les bactéries à Gram positif, que contre certaines des bactéries à Gram négatif.

Les seuils d'efficacité de la céphalothine établis par le *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) sont disponibles pour les chiens en cas d'infections à staphylocoque doré, *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococc-β-hemolytic group* et *Escherichia coli* touchant la peau et les tissus mous (CLSI, VET 01-S2, juillet 2013).

Sensible : $\leq 2 \mu\text{g/ml}$

Intermédiaire : $4 \mu\text{g/ml}$

Résistant : $\geq 8 \mu\text{g/ml}$

La céphalothine peut être utilisée comme un indicateur de céphalosporines de première génération.

Référence : VET01-S2 (juillet 2013) : Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Second Informational Supplement, CLSI, Volume 33.

Espèce/Classe et origine des bactéries	CMI ₅₀	CMI ₉₀	Sensible
<i>Staphylococcus spp.</i>			
<i>St. pseudintermedius</i> (Suède, 2014)	2	2	100 %
<i>St. pseudintermedius</i> (Allemagne, 2011)	0,125	64	82,4 %
<i>St. pseudintermedius</i> (France, 2002)	1	1	100 %
<i>St. pseudintermedius</i> (Norvège, 2004)	0,125	0,25	100 %
<i>St. aureus</i> (Allemagne, 2011)	1	32*	68,4 %
<i>St. schleiferi</i> (Suède, 2014)	2	2	100 %
<i>Escherichia coli</i>			
(Allemagne, 2011)	8	32	50 %
(Belgique, 2010-2012)			92 %
<i>Proteus mirabilis</i>			
(Belgique, 2010-2012)			92,9 %

Données du RCP recueillies pour la céfalexine/céphalothine sur les isolats canins au sein de l'Union européenne

Comme pour les pénicillines, la résistance à la céfalexine peut être due à l'un des mécanismes de résistance suivants : la production de divers bêta-lactamases, codées ou non par des plasmides, ou résultant de mutations développées après plusieurs étapes. Dans le premier cas, il y a pratiquement toujours une résistance croisée avec l'ampicilline ; dans les autres cas, on observe une résistance croisée partielle ou complète à toutes les pénicillines et céphalosporines. Inversement, les staphylocoques résistants à la méthicilline ne sont pas sensibles aux céphalosporines.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration du monohydrate de céfalexine, la céfalexine est rapidement et presque entièrement absorbée dans le tractus gastro-intestinal. L'absorption est retardée avec l'alimentation (concentrations sanguines plus faibles). Le produit est lié à environ 20 % aux protéines plasmatiques. L'administration d'une dose orale unique de 20 mg de céfalexine par kilogramme de poids corporel, chez les chiens, a entraîné une T_{max} d'environ 1 à 1 heure et demi ; une C_{max} plasmatique d'environ 15 µg/ml et une demi-vie d'élimination d'environ 2 heures (biodisponibilité = 75 – 80 %). Le volume de distribution est de 1,62 l/kg.

Après absorption, la céfalexine est bien distribuée dans les liquides extracellulaires de l'organisme. Toutefois, le passage des membranes biologiques est limité. Les concentrations de céfalexine sont les

plus élevées dans les reins (urine) et la bile, puis dans le foie, les poumons, le cœur, le muscle squelettique et la rate.

Le métabolisme n'a pas du tout lieu dans le foie. L'élimination du médicament se fait presque entièrement par les reins (excrétion tubulaire rénale et filtration glomérulaire). La céfalexine est également excrétée dans la bile à une concentration égale ou légèrement plus élevée que la concentration sanguine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Fécule de pomme de terre
Silice colloïdale hydratée
Levure sèche
Arôme de poulet
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans
Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire : 4 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette en aluminium – PVC/PE/PVDC
La boîte en carton contient 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ou 25 plaquettes de 10 comprimés.
La boîte en carton contient 10 boîtes en carton distinctes, chacune contenant 1 plaquette de 10 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

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

BE-V501031

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

Date de première autorisation : 07/09/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/09/2016

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire