

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cefadog® 300 quadri ad us.vet., comprimés sécables pour chiens

Cefadog® 750 quadri ad us.vet., comprimés sécables pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

Substance active :	Cefadog® 300 quadri	Cefadog® 750 quadri
Céfalexine (sous forme monohydrate)	300 mg	750 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés sécables ronds, de couleur beige, avec une ligne de sécabilité en forme de croix.

Les comprimés peuvent être divisés en 4 parties égales.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Pour chiens.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Infection aux germes sensibles à la céfalexine. Traitement des pyodermies superficielles chez le chien.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la céfalexine ou aux autres  $\beta$ -lactamines.

Ne pas administrer aux lapins, cochons d'Inde, hamsters ou 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

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Dans la mesure du possible, le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après un test de sensibilité préalable et en tenant compte des réglementations officielles et locales en vigueur concernant l'utilisation des antibiotiques.

Comme avec les autres antibiotiques excrétés principalement par les reins, une accumulation systémique peut survenir en cas d'atteinte de la fonction rénale. En cas d'insuffisance rénale connue, diminuer la dose.

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

Les céphalosporines peuvent provoquer une sensibilisation (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Une sensibilité aux pénicillines peut entraîner une sensibilité croisée à la céphalosporine, et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves.

1. Ne manipulez pas ce produit si vous savez que vous êtes sensibilisé ou si on vous a conseillé de ne pas travailler avec des préparations de ce type.
2. Manipulez ce produit très soigneusement afin d'éviter toute exposition en prenant toutes les précautions recommandées. Lavez-vous les mains après usage.
3. Si des symptômes apparaissent après une exposition, par exemple une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et lui montrer la présente notice. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté à respirer, sont des symptômes plus graves qui nécessitent une intervention médicale d'urgence.

En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui cette information sur le produit.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

De rares réactions transitoires de vomissements, diarrhées, anorexie et apathie ont été observées.

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 1000 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**

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Afin de garantir une efficacité, le produit ne doit pas être associé aux antibiotiques bactériostatiques.

L'usage concomitant de céphalosporines de première génération et d'antibiotiques de la famille des aminoglycosides ou de diurétiques, comme le furosémide, est susceptible d'augmenter les risques de néphrotoxicité.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

##### Cefadog® 300 quadri:

Voie orale. 15 mg de céfalexine par kg de poids vif 2 fois par jour, soit un comprimé pour 20 kg de poids vif 2 fois par jour, pendant 21 jour et selon la posologie suivante :

Poids de l'animal	Nombre de comprimés matin et soir	Poids de l'animal	Nombre de comprimés matin et soir
4 - 7 kg	$\frac{1}{4}$	23 - 27 kg	1 $\frac{1}{4}$
8 - 12 kg	$\frac{1}{2}$	28 - 32 kg	1 $\frac{1}{2}$
13 - 17 kg	$\frac{3}{4}$	33 - 37 kg	1 $\frac{3}{4}$
18 - 22 kg	1	38 - 42 kg	2

##### Cefadog® 750 quadri:

Voie orale. 15 mg de céfalexine par kg de poids vif 2 fois par jour, soit un comprimé pour 50 kg poids vif 2 fois par jour, pendant 21 jour et selon la posologie suivante :

Poids de l'animal	Nombre de comprimés matin et soir
23 - 31 kg	$\frac{1}{2}$
32 - 43 kg	$\frac{3}{4}$
44 - 56 kg	1
57 - 68 kg	1 $\frac{1}{4}$
69 - 81 kg	1 $\frac{1}{2}$

Il est conseillé de soutenir le traitement avec un shampoing médical approprié.

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

Les études menées chez les animaux après administration de doses allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée de 15 mg/kg 2 fois par jour ont montré que la céfalexine était bien tolérée.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien à usage systémique, céphalosporine de première génération.

Code ATCvet: QJ01DB01

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La céfalexine, antibiotique bactéricide semi-synthétique de la famille des  $\beta$ -lactamines (groupe des céphalosporines de première génération), est active vis-à-vis de bactéries impliquées dans les affections dermatologiques du chien telles que *Staphylococcus intermedius* et *Staphylococcus aureus*. La céfalexine agit en induisant une lésion structurelle de la paroi bactérienne, conduisant à un prolapsus de la membrane cytoplasmique, provoquant la mort bactérienne.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

La biodisponibilité est d'environ 80% après administration par voie orale. La concentration maximale, après administration selon le schéma posologique préconise, est de 16  $\mu\text{g/ml}$ , et est atteinte en 2 heures. La demi-vie d'élimination est de 1,5 heures. La cinétique de la céfalexine reste inchangée à la suite d'administrations répétées.

#### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Dioxyde de silicium hautement dispersé

Stéarate de magnésium

Glycyrrhizate d'ammonium

Arôme Biscuit

Croscarmellose sodique

Levure sèche micronisée

Polyéthylène glycol 6000

## **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

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

Blister en polychlorure de vinyle et aluminium avec 10 comprimés sécables par blister.

Cefadog® 300 quadri :

Etui avec 10 blisters de 10 comprimés.

Cefadog® 750 quadri :

Etui avec 1 ou 10 blisters 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**

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 57356 001 300 mg 100 comprimés.

Swissmedic 57356 002 750 mg 10 comprimés.

Swissmedic 57356 003 750 mg 100 comprimés.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire.

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

Date de première autorisation : 13.07.2006

Date du dernier renouvellement : 02.03.2021

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

01.09.2021

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.