

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cefaseptin 75 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens et chats

Cefaseptin 300 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

Cefaseptin 750 mg ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient:

Substance active:

	75 mg	300 mg	750 mg
Céfalexine (sf C. monohydraté)	75 mg	300 mg	750 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés beiges, oblongs.

Les comprimés ont une (75 mg) voir trois rainures de sécabilité (300 mg, 750 mg) et peuvent être divisés en deux (75 mg, 300 mg, 750 mg) voir quatre (300 mg, 750 mg) parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien et chat (75 mg), chien (300 mg, 750 mg)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique céphalosporine pour chiens et chats.

Traitement des maladies bactériennes provoquées par des germes sensibles à la céfalexine (en particulier staphylocoques).

Chien: Surtout pour les infections

- de la peau: pyodermites superficielles et profondes

- du tractus urinaire: néphrites, cystites

- des voies respiratoires

Chat: Pour les infections cutanées et sous-cutanées (plaies, abcès)

4.3 Contre-indications

Allergies aux céphalosporines et aux pénicillines.

Ne pas utiliser chez les lapins, hamsters, gerbilles et cochons d'Inde.

Ne pas utiliser chez les chiots et les chatons de moins de 1 kg de poids corporel et sur les chatons de moins de 10 semaines.

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 cas d'insuffisance rénale, réduire la dose.

Comme le médicament vétérinaire est aromatisé, il existe un risque que les chiens et les chats recherchent spécifiquement les comprimés et les ingèrent de manière excessive. Pour cette raison, la préparation doit être tenue hors de portée des animaux.

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

Les utilisateurs présentant une sensibilité connue à la pénicilline doivent éviter tout contact direct du médicament avec la peau ou les muqueuses.

Si l'utilisateur présente des symptômes tels que des rougeurs de la peau, il faut consulter un médecin et de lui montrer cet avertissement. Des difficultés à respirer ou un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux sont des symptômes graves qui nécessitent une attention médicale immédiate.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les réactions allergiques à la céfalexine sont rares, néanmoins Cefaseptin ne doit pas être administrée aux animaux présentant une intolérance connue aux céphalosporines ou aux pénicillines. Dans de rares cas, des vomissements sont observés, qui peuvent souvent être évités en administrant Cefaseptin avant l'alimentation.

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)

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante de la substance active céfalexine avec des aminoglycosides, la polymyxine B ou la colistine, le méthoxyflurane, le furosémide ou l'acide étacrynique, peut augmenter la néphrotoxicité potentielle.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose recommandée = 15 mg/kg de poids corporel (PC) deux fois par jour, le matin et le soir, c'est-à-dire

Nombre de comprimés par traitement (2 traitements par jour)

Cefaseptin 75 mg		Cefaseptin 300 mg		Cefaseptin 750 mg	
Chien / Chat		Chien		Chien	
PC (kg)	Comprimés	PC (kg)	Comprimés	PC (kg)	Comprimés
1.5 - 2.5	½	7.5 - 10	½	20.0 - 25.0	½
2.6 - 5.0	1	10.1- 15.0	¾	25.1 - 37.5	¾
5.1 - 7.5	1½	15.1 - 20.0	1	37.6 - 50.0	1
7.6 - 10.0	2	20.1 - 25.0	1¼	50.1 - 62.5	1¼
		25.1 - 30.0	1½	62.6 - 75.0	1½

La durée du traitement dépend de la gravité du cas.

Infections bénignes: 5-7 jours

Infections chroniques, notamment pyodermie et cystite chronique: jusqu'à 30 jours

Pour éviter un sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Dans des cas graves ou aigus, la dose peut être doublée. Cependant, une prudence particulière est recommandée chez les chiens et les chats souffrant de maladies rénales.

Si les comprimés Cefaseptin ne sont pas pris volontairement, ils peuvent être administrés avec de la nourriture.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotique à usage systémique, céphalosporine de première génération

Code ATCvet: QJ01DB01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est un agent chimiothérapeutique bactéricide semi-synthétique de la famille des céphalosporines.

Il est efficace contre les bactéries à Gram positif, les germes producteurs de bêta-lactamase étant particulièrement visés. Le spectre d'action comprend les bactéries à Gram positif et à Gram négatif:

staphylocoques (également producteurs de pénicillinase), streptocoques, pneumocoques, clostridies, E. coli, klebsielles, salmonelles et shigelles. En raison de ses propriétés et de ses effets, la céfalexine est le traitement de choix des infections staphylococciques, en particulier de la peau. Il ne doit pas être utilisé pour le traitement de routine d'infections banales.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La céfalexine est presque entièrement absorbée par le tractus gastro-intestinal et le taux plasmatique maximal est atteint rapidement (Tmax 1,5 h). La diffusion tissulaire de la céfalexine est très bonne, avec une demi-vie tissulaire supérieure à la demi-vie plasmatique. Il traverse la barrière placentaire et apparaît également dans le lait maternel. La céfalexine est excrétée sous forme active principalement par les reins (85%).

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

Povidone K30

Croscarmellose sodique

Cellulose microcristalline

Poudre de foie de porc

Levure séchée de *Saccharomyces cerevisiae*

Crospovidone

Fumarate de stéaryle sodique

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Informations sur le mode et la durée de conservation des demi-comprimés: Conserver les comprimés ouverts dans le blister d'origine et les utiliser dans les 16 heures (Cefaseptin 75 mg) ou 48 heures (Cefaseptin 300 mg et 750 mg).

6.4 Précautions particulières de conservation

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

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Blister en polyamide/alu/PVC

Cefaseptin 75 mg pour chiens et chats: Boîte de 100 comprimés (10 x 10 comprimés, sécables)

Cefaseptin 300 mg pour chiens: Boîte de 100 comprimés (10 x 10 comprimés, sécables)

Cefaseptin 750 mg pour chiens: Boîte de 72 comprimés (12 x 6 comprimés, sécables)

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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

Téléphone: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

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

Swissmedic 65984 001 75 mg 100 comprimés

Swissmedic 65984 005 300 mg 100 comprimés

Swissmedic 65984 008 750 mg 72 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 31.05.2016

Date du dernier renouvellement: 26.01.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28.07.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.