

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Therios[®] 300 ad us.vet., comprimés sécables pour chiens

Therios[®] 750 ad us.vet., comprimés sécables pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

Substance active :	Therios [®] 300	Therios [®] 750
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

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

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la céfalexine ou aux autres β -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

Le médicament vétérinaire étant aromatisé, le risque que des chiens et des chats le cherchent et ingèrent une quantité excessive de comprimés ne peut être exclu. Le médicament vétérinaire doit donc être conservé hors de la 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'information sur le médicament ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

De rares (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités) réactions transitoires de vomissements, diarrhée, anorexie et apathie ont été observées.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Therios[®] 300:

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 jours 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	¼	23 - 27 kg	1 ¼
8 - 12 kg	½	28 - 32 kg	1 ½
13 - 17 kg	¾	33 - 37 kg	1 ¾
18 - 22 kg	1	38 - 42 kg	2



Therios® 750:

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 jours et selon la posologie suivante :

Poids de l'animal	Nombre de comprimés matin et soir
23 - 31 kg	½
32 - 43 kg	¾
44 - 56 kg	1
57 - 68 kg	1 ¼
69 - 81 kg	1 ½

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 β -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

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

À 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.

Therios® 300:

Etui avec 10 blisters de 10 comprimés.

Therios® 750:

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. Les médicaments ne doivent **pas être jetés dans les eaux usées ou les déchets urbains**. Ces mesures visent à protéger l'environnement.

Therios® ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

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.

