

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Therios 75 ad us. vet., comprimés à croquer pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance active :

Céfalexine (sous forme de c. monohydrate) 75 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Comprimés oblongs de couleur beige avec un ligne de sécabilité. Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats, traitement des maladies infectieuses bactériennes causées par des germes sensibles à la céfalexine (staphylocoques essentiellement).

En particulier en cas d'infections :

- cutanées : pyodermites superficielles et profondes
- urinaires : néphrites, cystites
- respiratoires
- infections cutanées et sous-cutanées (plaies, abcès).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale grave.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux céphalosporines ou à toute autre substance du groupe des bêta-lactames.

Ne pas administrer aux lapins, cochons d'Inde, hamsters, gerbilles ou autres petits rongeurs.

L'utilisation du produit est contre-indiquée quand une résistance à la céfalexine est connue.

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.

Comme pour les autres antibiotiques principalement éliminés par voie rénale, une accumulation peut se produire lors d'altérations de la fonction rénale. En cas d'insuffisance rénale avérée, la dose doit être réduite et/ou l'intervalle d'administration augmenté et des médicaments néphrotoxiques ne doivent pas être administrés simultanément.

A chaque fois que possible, l'utilisation du produit devrait être basée sur un antibiogramme. L'utilisation du produit doit prendre en considération les politiques officielles et locales sur l'antibiothérapie. L'utilisation du produit, en dehors des recommandations de l'information professionnelle peut entraîner une augmentation de la prévalence de souches bactériennes résistantes à la céfalexine et peut diminuer l'efficacité des traitements par d'autres pénicillines en raison de possibles résistances croisées.

Ce produit ne doit pas être utilisé chez des chatons de moins de 9 semaines.

L'utilisation du produit chez les chats de moins de 2,5 kg devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice risque par le vétérinaire traitant.

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 (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves. Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensibilisé, ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule. Manipuler le produit avec soins en prenant toutes les précautions pour éviter toute exposition inutile. Se laver les mains après manipulation. En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin en lui présentant la notice du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas rares, des vomissements et des cas de diarrhée ont été observés après l'administration de Therios. Cependant, le fait d'administrer les comprimés à croquer avant le repas permettrait d'éviter ces effets inattendus dans une large mesure. Les réactions

allergiques avec la céfalexine sont possibles et des réactions allergiques croisées avec d'autres β -lactames peuvent survenir.

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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Les études de laboratoire menées sur les souris, rats et lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la céfalexine. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez la chatte en gestation ou en lactation. L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet bactéricide des céphalosporines est neutralisé par l'utilisation simultanée de composés à action bactériostatique (macrolides, sulfonamides et tétracyclines). L'association de céphalosporines de première génération avec des antibiotiques polypeptidiques, les aminoglycosides et certains diurétiques (furosémide) peut accroître la néphrotoxicité.

L'utilisation concomitante de ces substances devra être évitée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Le dosage usuel des comprimés à croquer Therios 75 est de 30 mg/kg de poids corporel/jour réparti en 2 prises (1 le matin et 1 le soir).

Therios 75 : 2x1 comprimé à croquer par 5 kg/poids corporel.

La durée du traitement varie en fonction de la sévérité du cas :

- 5 jours pour les plaies et abcès,
- 10 à 14 jours pour les infections urinaires basses,
- 14 jours au minimum pour les pyodermites. Le traitement doit être poursuivi 10 jours après disparition des lésions.

Le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin de garantir un dosage correct et d'éviter tout sous-dosage.

Les comprimés sont aromatisés. Ils peuvent être administrés avec un peu de nourriture ou directement dans la gueule de l'animal.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

Code ATCvet: QJ01DB01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est un antibiotique bactéricide semi-synthétique de la famille des céphalosporines. Elle agit contre les bactéries à Gram positif, en ciblant particulièrement les germes produisant de la bêta-lactamase. Son spectre d'activité comprend les bactéries à Gram-positif et Gram-négatif : staphylocoques (y compris ceux produisant des pénicillinases), streptocoques, pneumocoques, Clostridium, E. coli, Klebsiella, Salmonella et Shigella. Grâce à leurs propriétés et effets, les comprimés à croquer Therios 75 sont le traitement de choix dans le cas des infections à staphylocoques, en particulier dans les affections de la peau. L'utilisation routinière dans les cas d'infections banales n'est pas recommandée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez le chat, par voie orale, la biodisponibilité est de l'ordre de 56 %.

Chez le chat, le pic plasmatique de céfalexine de 22 µg/ml est atteint 1,6 heure après administration orale unique de 18.6 mg/kg de céfalexine. La céfalexine est détectée dans le plasma jusqu'à 24 heures après administration. La céfalexine possède une excellente diffusion tissulaire. L'élimination de la céfalexine s'effectue essentiellement (85 %) par voie urinaire sous forme active, les pics de concentration urinaire sont très supérieurs aux pics de concentration plasmatique.

5.3 Propriétés environnementales

Aucune donnée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Poudre de foie de porc

Levure inactivée

Croscarmellose sodique

Stéarate de magnésium

Silice colloïdale anhydre

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

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

- Plaquette thermoformée PVC / TE / PVDC – aluminium : 36 mois.
- Plaquette thermoformée PA / aluminium / PVDC – aluminium : 30 mois.

Les demi-comprimés doivent être conservés dans l'emballage blister et être utilisés dans un délai de 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- Plaquette thermoformée PVC/TE/PVDC-aluminium de 10 comprimés.
- Plaquette thermoformée PA/aluminium/PVDC-aluminium de 10 comprimés.

Etui de 2 ou 10 blisters de 10 comprimés à croquer (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

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 66593 003 20 comprimés

Swissmedic 66593 002 100 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 30.05.2018

Date du dernier renouvellement : 21.11.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19.01.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.