

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch

Fabricant responsable de la libération des lots : Ceva Santé animale, Boulevard de la communication, Zone autoroutière, 53950 Louverné, France.

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé contient :

Substance active :

Céfalexine (sous forme de c. monohydrate) 75 mg

Comprimé à croquer.

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

4 INDICATION(S)

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

En particulier en cas d'infections :

- de la peau : infections superficielles et profondes (pyodermites)
- de l'appareil urinaire (rein, vessie)
- des voies respiratoires
- infections cutanées et sous-cutanées (plaies, abcès).

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale grave.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité (allergie) 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.

Therios ne doit pas être utilisé en cas de résistance connue à la céfalexine, la substance active contenue dans le médicament vétérinaire.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chat.

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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 infections de la peau (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.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10 TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

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

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation 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.

Avant l'utilisation du médicament vétérinaire, les agents pathogènes doivent, si possible, être testés par le vétérinaire pour déterminer leur sensibilité à la substance active contenue dans le médicament vétérinaire. Une utilisation différente de celle indiquée dans l'information professionnelle peut augmenter la présence de bactéries résistantes à la céfalexine et réduire l'efficacité des traitements avec des substances actives apparentées (pénicillines).

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 aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines (comme la céfalexine dans Therios 75 mg) peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Les réactions allergiques après l'utilisation de ces substances peuvent parfois être graves. Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensibilisé (êtes allergique), ou s'il vous a été

conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de médicament vétérinaire. 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 p. ex. rougeur cutanée, demander un avis médical en présentant la notice au médecin. En cas de symptômes graves tels qu'un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires, il convient de consulter immédiatement un médecin. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin en lui présentant la notice du produit ou l'étui.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire menées sur les souris, rats et lapins n'ont pas mis en évidence d'effets susceptibles de favoriser les malformations 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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'effet bactéricide des céphalosporines est neutralisé par l'utilisation simultanée de substances qui inhibent la croissance bactérienne (macrolides, sulfonamides et tétracyclines). L'association de céphalosporines de première génération comme la céfalexine avec certains autres antibiotiques (antibiotiques polypeptidiques, aminoglycosides) et certains diurétiques (furosémide) peut accroître le risque d'atteinte rénale.

L'utilisation concomitante de ces substances devra être évitée.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

19.01.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 66593

Notice d'emballage des médicaments à usage vétérinaire

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.