

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

THERIOS 75 MG COMPRIMES A CROQUER

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :
Céfaléxine..... 75 mg
(sous forme de monohydrate)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés
20 comprimés
100 comprimés
150 comprimés
200 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chats.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Les fractions de comprimés restantes après 24 h doivent être éliminées.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C
Conserver dans le conditionnement d'origine.
Conserver les fractions de comprimés dans la plaquette ouverte.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CEVA SANTE ANIMALE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6397329 7/2010

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

BLISTER

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

THERIOS 75 MG

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

75 mg de céfalexine par comprimé.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

THERIOS 75 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHATS

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Céfalexine..... 75 mg

(sous forme de monohydrate)

Comprimé oblong de couleur beige sécable.

Le comprimé peut être divisé en deux parts égales.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

Infections à germes sensibles à la céfalexine :

- infections urinaires basses dues à E. coli et Proteus mirabilis,
- infections cutanées : pyodermites dues à Staphylococcus spp.,
- plaies infectées et abcès dus à Pasteurella spp.

5. 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 β -lactames.

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

L'utilisation du médicament vétérinaire, en dehors des recommandations du RCP 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez des chatons de moins de 9 semaines. L'utilisation du médicament vétérinaire chez les chats de moins de 2,5 kg doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice risque par le vétérinaire traitant.

Les comprimés sont aromatisés. Conserver les comprimés hors de portée des animaux pour éviter toute ingestion accidentelle.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité et prendre en compte les recommandations officielles et régionales concernant l'antibiothérapie.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisée pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire avec soin en prenant toutes les précautions pour éviter toute exposition inutile. Se laver les mains après manipulation.
- En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la céfalexine. L'innocuité du médicament vétérinaire 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 établie par le vétérinaire responsable.

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.

Surdosage :

Aucun autre effet que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures : Sans objet.

7. Effets indésirables

Chat

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles) :	Vomissement, Diarrhée Réactions allergiques ¹
---	---

¹ Des réactions allergiques croisées avec d'autres bêta-lactames peuvent survenir.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv-anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

15 mg de céfalexine par kg de poids corporel 2 fois par jour, soit 1 comprimé pour 5 kg de poids corporel pendant :

- 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour assurer le dosage correct, le poids de l'animal doit être évalué aussi précisément que possible.

Lors d'utilisation de demi-comprimé, remettre la fraction de comprimé restante dans l'alvéole de la plaquette thermoformée et l'utiliser lors de l'administration suivante.

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

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Conserver dans le conditionnement d'origine.

Conserver les fractions de comprimés dans la plaquette ouverte.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6397329 7/2010

- Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés sécables
- Boîte de 2 plaquettes de 10 comprimés sécables
- Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés sécables
- Boîte de 15 plaquettes de 10 comprimés sécables
- Boîte de 20 plaquettes de 10 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Fabricant responsable de la libération des lots

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière
53950 Louverné

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

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.

17. Autres informations