

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

THERIOS 300 MG COMPRIMES POUR CHIEN

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 comprimé contient :
Substance active :
Céfalexine 300 mg
(sous forme de monohydrate)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 comprimés
100 comprimés
10 comprimés
200 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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/6014024 1/1997

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 300 MG

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

THERIOS 300 MG COMPRIMES POUR CHIEN

2. Composition

1 comprimé contient :

Substance active :

Céfalexine.....300 mg

(sous forme de monohydrate)

Comprimé quadrisécable de 700 mg

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des pyodermites superficielles à germes sensibles à la céfalexine.

5. Contre-indications

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

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

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

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 :

Chez les animaux insuffisants rénaux, la posologie doit être évaluée avec attention et l'utilisation du produit devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice risque réalisée par le vétérinaire.

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 ce 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 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, demandez immédiatement conseil à un médecin en et montrez-lui la notice ou l'étiquette

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement : Sans objet.

Gestation et lactation :

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique de la céfalexine. L'innocuité de la spécialité chez la chienne pendant la gestation et l'allaitement n'est pas démontrée. L'utilisation de cette spécialité chez la femelle gestante ou allaitante devra être évitée ou devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire.

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 signe de surdosage n'a été observé avec la spécialité après administration de trois fois la dose recommandée. A cinq fois la dose thérapeutique, un ramollissement des fèces peut être observé.

Incompatibilités majeures : Sans objet.

7. Effets indésirables

Chien

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

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, pendant 21 jours, soit un comprimé pour 20 kg de poids corporel, 2 fois par jour, pendant 21 jours et selon la posologie suivante :

Poids de l'animal	Nombre de comprimés
4 - 7 kg	1/4

8 - 12 kg	1/2
13 - 17 kg	3/4
18 - 22 kg	1
23 - 27 kg	1 1/4
28 - 32 kg	1 1/2
33 - 37 kg	1 3/4
38 - 42 kg	2

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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/6014024 1/1997

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 5 comprimés quadrisécables
 Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 5 comprimés quadrisécables
 Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés quadrisécables
 Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

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>