

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

THERIOS 750 MG COMPRIMES POUR CHIEN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance active :

Céfalexine 750
..... mg

(sous forme de monohydrate)

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres composants
Levure de bière micronisée
Croscarmellose sodique
Arôme de biscuit
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
Glycyrrhizate d'ammonium
Macrogol 6000

Comprimé quadrisécable de 1750 mg

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des pyodermites superficielles à germes sensibles à la céfalexine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité 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.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 et montrez-lui la notice ou l'étiquette

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

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'a pas été 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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

15 mg de céfalexine par kg de poids corporel 2 fois par jour pendant 21 jours, soit un comprimé pour 50 kg de poids corporel, 2 fois par jour, pendant 21 jours et selon le schéma posologique suivant :

Poids du chien	Nombre de comprimés à administrer matin et soir
23 - 31 kg	$\frac{1}{2}$
32 - 43 kg	$\frac{3}{4}$
44 - 56 kg	1
57 - 68 kg	1 $\frac{1}{4}$
69 - 81 kg	1 $\frac{1}{2}$

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01DB01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est un antibiotique bactéricide de la famille des céphalosporines obtenu par hémisynthèse à partir du noyau 7-amino céphalosporique.

La céfalexine agit par inhibition de la synthèse des nucléopeptides de la paroi bactérienne. Les céphalosporines inactivent par acétylation l'enzyme responsable de la transpeptidation en la rendant incapable de lier entre eux les brins de peptidoglycane contenant l'acide muramique. L'inhibition de la synthèse du matériau nécessaire à la construction de la paroi cellulaire aboutit à la formation d'une paroi défectueuse et par conséquent à des protoplastes osmotiquement instables. Les

résultats de l'action combinée sont la lyse des cellules et la formation de filaments. La céfalexine est active contre une grande majorité de bactéries Gram positif et Gram négatif comme : Staphylococcus spp (dont les souches résistantes à la pénicilline), Streptococcus spp, Escherichia coli, Klebsiella spp et Salmonella spp. La céfalexine est naturellement insensible aux bêtalactamases produites par les cocci Gram positif. En revanche les β -lactamases produites par les bacilles Gram négatif peuvent inhiber la céfalexine par hydrolyse du cycle β -lactame. Cette résistance est transmise par voie plasmidique ou chromosomique.

La résistance à la céfalexine peut être due à l'un des mécanismes de résistance suivants. Premièrement, la production de différentes bêtalactamases (céphalosporinases) qui inactivent l'antibiotique est le principal mécanisme chez les bactéries Gram négatif. Deuxièmement, une diminution de l'affinité pour les bêtalactamines des protéines fixant les pénicillines est fréquemment impliquée dans l'émergence de bactéries Gram positif résistantes aux bêtalactamines. Enfin, les pompes à efflux, qui exportent les antibiotiques à travers la membrane cellulaire et des changements de structure des porines, en réduisant la diffusion passive de l'antibiotique à travers la paroi cellulaire, peuvent contribuer à améliorer le phénotype résistant d'une bactérie.

Des phénomènes bien connus de résistances croisées (impliquant le même mécanisme de résistance) existent entre antibiotiques appartenant au groupe des bêtalactamines en raison de leurs analogies de structures. Cela se produit avec les enzymes bêtalactamases, des changements de structure des porines ou des changements dans les pompes à efflux. Une co-résistance (impliquant différents mécanismes de résistance) a également été décrite chez E. coli du fait d'un plasmide codant pour différents gènes de résistance.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité est d'environ 80 % après administration de la spécialité par voie orale.

La concentration maximale, après administration selon le schéma posologique préconisé, est de 16 µg/ml, et est atteinte en 2 heures. La demi-vie d'élimination est de 1,5 heures. Le comportement général de la céfalexine n'est pas modifié à la suite d'administrations répétées.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

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

FR/V/2472358 7/2004

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/11/2004 - 22/09/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

15/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).

