

NOTICE**Therios 300 mg Comprimés appétents pour chiens
Therios 750 mg Comprimés appétents pour chiens****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 :

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
Belgique

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 300 mg Comprimés appétents pour chiens
Céfalexine (sous forme de céfalexine monohydrate)

Therios 750 mg Comprimés appétents pour chiens
Céfalexine (sous forme de céfalexine monohydrate)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**THERIOS 300**

Chaque comprimé contient :

Céfalexine (sous forme de céfalexine monohydrate).....300 mg

THERIOS 750

Chaque comprimé contient :

Céfalexine (sous forme de céfalexine monohydrate).....750 mg

Comprimé appétent sécable beige et rond.

Le comprimé peut être divisé en deux ou quatre parts égales.

4. INDICATION(S)

Pour le traitement des infections cutanées bactériennes chez les chiens (notamment les pyodermites profondes et superficielles) provoquées par des germes sensibles à la céfalexine.

Pour le traitement des infections des voies urinaires chez les chiens (notamment néphrites et cystites) provoquées par des germes sensibles à la céfalexine.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines, aux céphalosporines ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale sévère.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

La survenue de vomissements et de diarrhée a été observée chez les chiens.
Dans de rares cas, une réaction d'hypersensibilité est possible.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

15 mg de céfalexine par kg de poids vif 2 fois par jour (soit 30 mg par kg de poids vif par jour)
pendant :

- 14 jours en cas d'infection des voies urinaires
- Au moins 15 jours en cas de dermatite infectieuse superficielle
- Au moins 28 jours en cas de dermatite infectieuse profonde

En cas d'infection grave ou aigue, la dose peut être doublée en toute sécurité à 30 mg/kg deux fois par jour. Le fractionnement des comprimés en moitiés et en quarts permet d'ajuster précisément la posologie.

Toute augmentation de dose ou de durée de traitement doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire prescripteur.

Pour éviter tout sous-dosage, le poids des animaux à traiter doit être déterminé le plus précisément possible.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés Therios sont bien acceptés par les chiens mais ils peuvent être écrasés ou ajoutés à une petite quantité de nourriture immédiatement avant le repas si nécessaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 48 heures.

Les fractions de comprimés cassés doivent être conservées dans l'emballage blister

Tout morceau de comprimé doit être jeté s'il n'a pas été utilisé dans les 48 heures.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après "EXP". La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

La prescription du produit devra s'appuyer, à chaque fois que possible, sur des tests de sensibilité et prendre en compte la réglementation locale concernant l'antibiothérapie. Comme avec les autres antibiotiques excrétés principalement par les reins, une accumulation systémique peut survenir en cas d'atteinte de la fonction rénale. En cas d'insuffisance rénale connue, diminuer la dose.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la céfalexine et diminuer l'efficacité des traitements antibiotiques de la classe des bêtalactamines du fait de résistances croisées potentielles.

La sécurité de l'excipient, le glycyrrhizate d'ammonium, n'est pas établie chez les chiens de moins d'1 an.

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez les chiens pesant moins de 2,5 kg pour THERIOS 300 et moins de 6 kg pour THERIOS 750.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les céphalosporines peuvent provoquer une sensibilisation (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Une sensibilité aux pénicillines peut entraîner une sensibilité croisée à la céphalosporine, et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves.

1. Ne manipulez pas ce produit si vous savez que vous êtes sensibilisé ou si on vous a conseillé de ne pas travailler avec des préparations de ce type.
2. Manipulez ce produit très soigneusement afin d'éviter toute exposition en prenant toutes les précautions recommandées. Lavez-vous les mains après usage.
3. Si des symptômes apparaissent après une exposition (par exemple une éruption cutanée), vous devez consulter un médecin et lui montrer la présente notice. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté à respirer, sont des symptômes plus graves qui nécessitent une intervention médicale d'urgence.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, consultez un médecin et montrez-lui la présente notice.

Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les chiennes gravides ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres

Afin de garantir une efficacité, le produit ne doit pas être associé aux antibiotiques bactériostatiques. L'usage concomitant de céphalosporines de première génération et d'antibiotiques de la famille des aminoglycosides ou de diurétiques, comme le furosémide, est susceptible d'augmenter les risques de néphrotoxicité.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Les études menées chez les animaux après administration de doses allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée de 15 mg/kg ont montré que la céfalexine était bien tolérée.

Incompatibilités

Aucune connue.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Avril 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Therios 300 mg : BE-V357445

Therios 750 mg : BE-V357454

Présentations:

Boîte en carton contenant 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés

Boîte en carton contenant 20 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte en carton contenant 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés. (Therios 750 mg Comprimés appétents pour chiens seulement)

Toutes les présentations ne sont pas nécessairement commercialisées.

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.

Sur prescription vétérinaire.