

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

THERIOS 75 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Céfaléxine 75 mg

(sous forme de monohydrate)

Excipients :

| Composition qualitative des excipients et autres composants |
|--|
|--|

| |
|------------------------|
| Poudre de foie de porc |
|------------------------|

| |
|--|
| Levure inactivée (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) |
|--|

| |
|------------------------|
| Croscarmellose sodique |
|------------------------|

| |
|-----------------------|
| Stéarate de magnésium |
|-----------------------|

| |
|---------------------------|
| Silice colloïdale anhydre |
|---------------------------|

| |
|---|
| Hydrogénophosphate de calcium dihydraté |
|---|

Comprimé oblong de couleur beige sécable. Le comprimé peut être divisé en deux parts égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Infections à germes sensibles à la céfalexine :

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

3.3 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.

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

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 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 toute 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 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

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 réalisée par le vétérinaire responsable.

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, 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.

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 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.

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

Aucun autre effet que ceux mentionnés à la rubrique 3.6.

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 peptidoglycanes 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 bêta-lactamases produites par les cocci Gram positif. En revanche les β -lactamases produites par les bacilles à 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 bêta-lactamases (céphalosporinases) qui inactivent l'antibiotique est le principal mécanisme chez les bactéries Gram négatif. Deuxièmement, une diminution de l'affinité pour les bêta-lactamines des protéines fixant les pénicillines est fréquemment impliquée dans l'émergence de bactéries Gram positif résistantes aux bêta-lactamines. 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 bêta-lactamines en raison de leurs analogies de structures. Cela se produit avec les enzymes bêta-lactamases, 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.

Les CMI's disponibles pour *Staphylococcus spp.* et *Pasteurella multocida* sont les suivantes :

| | | |
|------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| <i>Staphylococcus spp</i> | CMI ₅₀ 2 µg/mL | CMI ₉₀ 2 µg/mL |
| <i>Pasteurella multocida</i> | CMI ₅₀ 2 µg/mL | CMI ₉₀ 4 µg/mL |

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le chat, par voie orale, la biodisponibilité est de l'ordre de 56 %.

Chez le chat, le pic plasmatique de céfalexine de 22 µg/mL est atteint 1,6 heure après administration orale unique de 18,5 mg/kg de céfalexine.

La céfalexine est détectée dans le plasma jusqu'à 24 heures après administration.

La céfalexine possède une excellente diffusion tissulaire. L'élimination de la céfalexine s'effectue essentiellement (85 %) par voie urinaire sous forme active, les pics de concentration urinaire sont très supérieurs aux pics de concentration plasmatique.

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 :

Plaquette PVC / TE / PVDC – aluminium : 36 mois.

Plaquette PA / aluminium / PVDC – aluminium : 30 mois.

Les fractions de comprimés restantes après 24 h doivent être éliminées.

5.3 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette PVC/TE/PVDC-aluminium de 10 comprimés

Plaquette PA/aluminium/PVDC-aluminium de 10 comprimés

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

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

FR/V/6397329 7/2010

Boîte de 1 plaquette (PVC/TE/PVDC-aluminium) de 10 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes (PVC/TE/PVDC-aluminium) de 10 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes (PVC/TE/PVDC-aluminium) de 10 comprimés sécables
Boîte de 15 plaquettes (PVC/TE/PVDC-aluminium) de 10 comprimés sécables
Boîte de 20 plaquettes (PVC/TE/PVDC-aluminium) de 10 comprimés sécables
Boîte de 1 plaquette (PA/aluminium/PVDC-aluminium) de 10 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes (PA/aluminium/PVDC-aluminium) de 10 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes (PA/aluminium/PVDC-aluminium) de 10 comprimés sécables
Boîte de 15 plaquettes (PA/aluminium/PVDC-aluminium) de 10 comprimés sécables
Boîte de 20 plaquettes (PA/aluminium/PVDC-aluminium) de 10 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

12/07/2010

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

30/01/2025

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>).