

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

THERIOS 60 FELIN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé sécable de 200 mg contient :

Substance active :

Céfalexine..... 60
mg

(sous forme de monohydrate)

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres composants
Silice colloïdale anhydre
Distéarate de glycérol
Arôme foie de porc
Levure de bière
Croscarmellose sodique
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté

Comprimé oblong de couleur beige sécable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections de l'appareil respiratoire supérieur, à germes sensibles à la céfalexine.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer le médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines et autres antibiotiques bêta-lactame.

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

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.

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 ¹ , Diarrhée ¹ Réactions allergiques ²
---	--

¹ En cas de vomissements et/ou de diarrhées répétés, il convient d'interrompre le traitement et de demander conseil au vétérinaire traitant.

² 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

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.

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 (sous forme de monohydrate) par kg de poids corporel, deux fois par jour pendant 5 jours consécutifs, soit un comprimé pour 4 kg de poids corporel et par administration.

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)

La céfalexine peut provoquer un ramollissement fécal à forte dose ainsi que des vomissements sporadiques.

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

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01DB01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est un antibiotique de semi-synthèse appartenant à la classe des céphalosporines. Son activité est généralement comparée à celle des pénicillines, l'activité commune étant basée sur un cycle bêta-lactame.

La céfalexine est considérée comme un antibiotique à activité bactéricide dominante. Elle exerce ses effets en induisant une lésion structurelle de la paroi bactérienne, conduisant à un prolapsus de la membrane cytoplasmique, induisant la mort bactérienne consécutive à une augmentation de la pression osmotique. La céfalexine est active vis-à-vis des bactéries ayant une paroi composée de peptidoglycanes (bactéries Gram positif). Elle est moins active vis-à-vis des germes Gram négatif, bien que disposant d'une certaine capacité antibiotique vis-à-vis d'E. coli, Proteus et Klebsiella spp. dans les conditions cliniques. La céfalexine a peu d'effets sur les organismes intracellulaires ou ne disposant pas de paroi bactérienne (en particulier cellules eukaryotes).

Parmi les espèces bactériennes ayant une importante clinique chez le chat, la céfalexine est active vis-à-vis de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., et *Pasteurella* spp.

La Concentration Minimale Inhibitrice vis-à-vis de ces bactéries est généralement inférieure à 4 µg/mL. D'autres espèces comme *Escherichia* spp., *Haemophilus* spp., *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp. peuvent être sensibles à l'action de la céfalexine, mais à des concentrations plus élevées.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique de la céfalexine après administration orale de la spécialité chez le chat, à la dose de 1 comprimé par animal deux fois par jour, pendant 5 jours consécutifs, conduit à un pic plasmatique de 10 à 12 µg/mL 2,7 à 3,3 heures après traitement. La céfalexine est éliminée de l'organisme avec un temps de demi-élimination de 3,1 à 3,7 heures. Le facteur F de biodisponibilité systémique est de 63,1 %.

Le comportement général de la céfalexine n'est pas modifié à la suite d'administrations répétées (5 jours) du médicament chez le chat et aucun phénomène d'accumulation n'est observé. La céfalexine dispose d'un volume de distribution modérément élevé. Les concentrations antibiotiques (de l'ordre de 0,5 à 2 µg/mL) sont maintenues dans le plasma jusqu'à l'administration suivante.

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 : 30 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 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/5625845 5/1996

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 12 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 12 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

29/05/1996 - 01/03/2011

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

12/07/2024

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>).