

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Therios 300 mg comprimés appétents pour chiens

Therios 750 mg comprimés appétents pour chiens

2. Composition

Therios 300 mg

Chaque comprimé contient :

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

Therios 750 mg

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.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

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 en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines ou à toute autre substance du groupe des bêta-lactames.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale grave.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité à chaque fois que possible et prendre en compte les recommandations officielles et régionales 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 ce médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les chiens pesant moins de 2,5 kg pour Therios 300 mg et moins de 6 kg pour Therios 750 mg.

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.

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.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Manipuler le produit avec soins en prenant toutes les précautions recommandées 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, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser pendant gestation et lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Afin de garantir une efficacité, le médicament vétérinaire 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:

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.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Réaction allergique
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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

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 établie par le vétérinaire responsable.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire est bien accepté 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. 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.

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. 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

BE-V357445

Présentations:

Boîte en carton contenant 1 plaquette de 10 comprimés

Boîte en carton contenant 20 plaquettes de 10 comprimés

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

Toutes les présentations ne sont pas nécessairement commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2025

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. CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ceva Santé Animale NV/SA – Av. de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles – Belgique - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière, 53950 Louverné - France