

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Therios 300 mg comprimés appétents pour chiens

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque comprimé contient :

**Substance active :**

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

**Excipients :**

| <b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b> |
|---|
| Croscarmellose sodique  |
| Silice colloïdale anhydre   |
| Stéarate de magnésium   |
| Levure  |
| Arôme Biscuit F07012  |
| Glycyrrhizate d'ammonium  |
| Macrogol 6000   |

Comprimé appétent sécable beige et rond.

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

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Chiens.

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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.

**3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale grave.

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

**3.4 Mises en gardes particulières**

Aucune.

**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 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.

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 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, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

**3.6 Effets indésirables**

Chien :

|  |                       |
|--|-----------------------|
| Rare<br>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):                                   | Réaction allergique   |
| Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée 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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant gestation et lactation.

### **3.8 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.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

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.

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.

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

Les études menées chez les animaux après administration de doses allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée de 15 mg/kg 2 fois par jour ont montré que la céfalexine était bien tolérée.

### **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**

Céfalexine monohydrate, la substance active du médicament vétérinaire, est un antibiotique bactéricide de la famille des céphalosporines obtenu par héli synthèse à partir du noyau 7- amino céphalosporique.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

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 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 déficiente 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 les germes pathogènes à Gram positif tels que: *Streptococcus* spp et *Staphylococcus* spp (dont les souches résistantes à la pénicilline) et les germes à Gram négatif tels que *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* et *Klebsiella* spp.

La céfalexine est active contre les staphylocoques sensibles à la méticilline y compris les souches résistantes à la pénicilline et n'est pas active contre les staphylocoques résistants à la méticilline.

La céfalexine est active contre les bêtalactamases produites par les bactéries à Gram positif et a une activité modérée contre les entérobactéries et les bactéries à Gram négatif exigeantes productrices de bêta-lactamases porteuses de gènes de résistance non transférables (chromosomiques). Cette résistance est transmise par voie plasmidique ou chromosomique.

La céfalexine exerce une activité bactericide temps-dépendante vis-à-vis de *Staphylococcus* spp et *Pasteurella multocida*.

Les CMI critiques de la céfalexine (CLSI, Juillet 2013) disponibles pour *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, le groupe des Streptococci- $\beta$ -hémolytique et *Escherichia coli* isolés chez le chien au niveau de la peau et des tissus mous infectés, sont les suivantes :

- Germes sensibles:  $\leq 2 \mu\text{g/L}$
- Germes résistants:  $\geq 8 \mu\text{g/L}$

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-négatives. Deuxièmement, une diminution de l'affinité pour les bêtalactamines des protéines fixant les pénicillines (PBPs) est fréquemment impliquée dans l'émergence de bactéries Gram positives résistantes aux bêtalactamines. Enfin, les pompes à efflux, qui exportent les antibiotiques à travers la membrane cellulaire et les 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 variations 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

Après administration unique par voie orale de la dose recommandée de 15 mg/kg de céfalexine à des chiens Beagle, la céfalexine était détectée dans le plasma au bout de 30 minutes. Un pic de concentration plasmatique de 21,2  $\mu\text{g/ml}$  était observé au bout de 1,33 h. La biodisponibilité du principe actif était supérieure à 90%. La céfalexine a été détectée jusqu'à 24 heures après administration. Le premier

échantillon d'urine a été récolté en 2 à 12 heures avec un pic de concentration de céfalexine de 430 à 2758 µg/ml atteint en 12 heures.

Après administration répétée par voie orale de la même dose, deux fois par jour pendant 7 jours, les pics de concentrations plasmatiques se sont produits 2 heures après administration, avec une concentration de 20 µg/ml. Au cours de la période de traitement, les concentrations sont restées supérieures à 1 µg/ml. La demi-vie d'élimination était de 2 heures. Les concentrations cutanées étaient d'environ 5.8 à 6.6 µg/g 2 heures après le traitement.

## **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.

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

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

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

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Blister en polychlorure de vinyle thermoformé avec une feuille d'aluminium.

Boîte en carton contenant 1 plaquette de 10 comprimés.

Boîte en carton contenant 20 plaquettes de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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 Santé Animale S.A /N.V.

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

BE-V357445

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 11/01/2010

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

24/04/2025

**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>).