NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Therios 75 mg comprimés à croquer pour chats.

2. Composition

Chaque comprimé de 250 mg contient :

Céfalexine (sous forme de céfalexine monohydrate)..... 75 mg

Comprimé oblong de couleur beige sécables en deux parties égales

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

Infections causées par des bactéries sensibles à la céfalexine :

- Infections des voies urinaires basses dues à *E.coli* et *Proteus mirabilis*,
- Traitement des infections cutanées et sous cutanées : pyodermites dues à *Staphylococcus. Spp* et plaies et abcès dus à *Pasteurella spp.*

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale grave.

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

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Une résistance croisée a été démontrée entre la céfalexine et d'autres substances du groupe des β -lactamines chez les agents pathogènes cibles. L'utilisation du produit doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux antimicrobiens du groupe des β -lactamines, car son efficacité peut être réduite.

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 à croquer sont aromatisés. Conserver les comprimés hors de portée des animaux pour éviter toute ingestion accidentelle.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de

l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

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), 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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.

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.

Surdosage:

Aucun autre effet que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables ».

7. Effets indésirables

Chat :

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée 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. 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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés sont aromatisés. Ils peuvent être administrés avec un peu de nourriture ou directement dans la gueule de l'animal.

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

Conserver les fractions de comprimés dans la plaquette ouverte.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette et le carton 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-V377422 (Plaquette PVC / TE / PVDC /Alu)

BE-V377431 (Plaquette PA/ Alu / PVC/Alu)

Présentations:

Boite en carton avec 1 plaquette de 10 comprimés

Boite en carton avec 2 plaquettes de 10 comprimés

Boite en carton avec 10 plaquettes de 10 comprimés

Boite en carton avec 15 plaquettes de 10 comprimés

Boite en carton avec 20 plaquettes de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être 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. Coordonnées

Titulaire 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