

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Therios 75 mg comprimés à croquer pour chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

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

Excipients :

Composition qualitative en 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 sécables. 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 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*.

3.3 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.

3.4 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.

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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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.

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.

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 de 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 à Gram positif et à 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 à 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-négatives. Deuxièmement, une diminution de l'affinité pour les bêta-lactamines des protéines fixant les pénicillines est fréquemment impliquée dans l'émergence de bactéries Gram positives 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</i> spp	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.

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: 3 ans

Plaquette PA/ aluminium / PVC – aluminium: 30 mois

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette:

- Plaquette PVC / TE / PVDC – aluminium contenant 10 comprimés.
- Plaquette PA/ aluminium / PVC – aluminium contenant 10 comprimés

Boîte en carton avec 1 plaquette de 10 comprimés

Boîte en carton avec 2 plaquettes de 10 comprimés

Boîte en carton avec 10 plaquettes de 10 comprimés

Boîte en carton avec 15 plaquettes de 10 comprimés

Boîte en carton avec 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

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

BE-V377422 (Plaquette PVC / TE / PVDC /Alu)

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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/09/2010

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

14/04/2025

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>).

