

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Therios 75 mg comprimés à croquer pour chats.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé de 250 mg contient :

Substance active :

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

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer

Comprimé oblong de couleur beige sécables en deux parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chats

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats :

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*.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale grave.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux céphalosporines ou à toute autre substance du groupe des bêta-lactames.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 concomitamment.

A chaque fois que possible, l'utilisation du produit devrait être basée sur un antibiogramme.

L'utilisation du produit doit prendre en considération les politiques officielles et locales sur l'antibiothérapie.

L'utilisation du produit, 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.

Ce produit ne doit pas être utilisé chez des chatons de moins de 9 semaines.

L'utilisation du produit chez les chats de moins de 2.5 kg devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice risque par le vétérinaire traitant.

Les comprimés à croquer sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conservez-les comprimés hors de la portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

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 produit 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 produit 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, consulter immédiatement un médecin en lui présentant la notice du produit.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements et/ou diarrhées ont été observés.

Les réactions allergiques avec la céfalexine sont possibles et des réactions allergiques croisées avec d'autres β -lactames peuvent survenir.

4.7. Utilisation en cas de grossesse, de lactation

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la céfalexine. L'innocuité du produit 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.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

15 mg de céfalexine par kg de poids vif 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 des voies urinaires basses,

- 14 jours au minimum pour les pyodermites. Le traitement doit être poursuivi 10 jours après disparition des lésions.

Pour assurer une dose précise, et éviter tout sous-dosage, le poids de l'animal doit être évalué aussi précisément que possible.

Lors d'utilisation de demi-comprimé, remettre la fraction de comprimé restante dans l'alvéole de la plaquette thermoformée 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.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet

4.11. Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibactérien pour usage systémique, céphalosporine de première génération

Code ATCvet : QJ01DB01

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est un antibiotique bactéricide de la famille des céphalosporines obtenu par hémi synthèse 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	MIC ₅₀ 2 µg/ml	MIC ₉₀ 2 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC ₅₀ 2 µg/ml	MIC ₉₀ 4 µg/ml

5.2. Caractéristiques 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Poudre de foie de porc
Levure inactivée (*Saccharomyces cerevisiae*)
Croscarmellose sodique
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté

6.2. Incompatibilités

Sans Objet

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Plaquette thermoformée PVC / TE / PVDC – aluminium: 3 ans

Plaquette thermoformée PA/ aluminium / PVC – aluminium: 30 mois

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

6.4. 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 thermoformée ouverte.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée :

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

Boîte en carton avec 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés
Boîte en carton avec 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte en carton avec 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte en carton avec 15 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte en carton avec 20 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
Belgique

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

Plaquette thermoformée PVC / TE / PVDC /Alu : BE-V377422
Plaquette thermoformée PA/ Alu / PVC/Alu : BE-V377431

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 07/09/2010
Date de renouvellement de l'autorisation : 09/04/2015

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit

20/12/2016

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.