

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Therios 75 mg Comprimidos Masticables para Gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato).....75 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polvo de hígado de cerdo
Levadura
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Hidrógeno fosfato de calcio dihidrato

Comprimido oblongo ranurado de color beige. Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Infecciones causadas por bacterias sensibles a la cefalexina:

- . Infecciones del tracto urinario inferior causadas por *E. coli* y *Proteus mirabilis*,
- . Tratamiento de infecciones cutáneas y subcutáneas: pioderma causada por *Staphylococcus* spp. y heridas y abscesos causados por *Pasteurella* spp.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de insuficiencia renal grave.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas u otra sustancia del grupo de los betalactámicos.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos y otros pequeños roedores.

3.4 Advertencias especiales

Se ha observado resistencia cruzada entre la cefalexina y otras sustancias del grupo de los β -lactámicos en los patógenos objetivo. El uso del medicamento debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los antimicrobianos del grupo de los β -lactámicos, ya que su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Al igual que con otros antibióticos que se excretan principalmente por los riñones, se puede producir una acumulación sistémica cuando la función renal está deteriorada. En casos de insuficiencia renal conocida, se debe reducir la dosis y/o aumentar el intervalo de administración y no administrar conjuntamente con fármacos nefrotóxicos.

Este medicamento veterinario no debería utilizarse para el tratamiento de gatitos con menos de 9 semanas de vida.

La utilización del medicamento veterinario en gatos con un peso inferior a 2,5 kg deberá estar de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los comprimidos masticables están aromatizados. Con el fin de evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos objetivo. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel de granja, o a nivel local/regional. El uso del medicamento debe estar en conformidad con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Debe utilizarse un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, en ocasiones, graves.

- No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible o si le han aconsejado que no entre en contacto con estas sustancias.
- Manipule este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar exposiciones, teniendo en cuenta todas las precauciones recomendadas. Lávese las manos después del uso.
- Si tras la exposición desarrolla síntomas, como picores en la piel, consulte con un médico y muéstrelle estas advertencias. La hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.
- En caso de ingestión accidental, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Vómito, Diarrea Reacción alérgica ¹
--	---

¹ pueden producirse reacciones alérgicas cruzadas con otros betalactámicos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones, ratas y conejos no han demostrado evidencias de efectos teratogénicos. No se ha investigado la seguridad del medicamento veterinario en gatas gestantes o en lactación y debería utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La actividad bactericida de las cefalosporinas se reduce con la administración conjunta de compuestos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas).

La nefrotoxicidad puede incrementarse cuando las cefalosporinas de primera generación se combinan con antibióticos polipeptídicos, aminoglucósidos o algunos diuréticos (furosemida).

Debe evitarse el uso simultáneo con estos principios activos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

15 mg de cefalexina por cada kg de peso corporal dos veces al día, equivalente a un comprimido por cada 5 kg de peso corporal durante:

- 5 días para heridas y abscesos
- 10 a 14 días en caso de infecciones del tracto urinario,
- Al menos 14 días en caso de pioderma. El tratamiento deberá continuarse durante 10 días una vez que las lesiones hayan desaparecido.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

En caso de utilizar medio comprimido, guarde la mitad no utilizada otra vez en el blíster y utilícela para la próxima administración.

Los comprimidos están aromatizados. Pueden administrarse con alimento o directamente en la boca del animal.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se conocen otros efectos adversos aparte de los mencionados en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01DB01

4.2 Farmacodinamia

La cefalexina monohidrato es un antibiótico bactericida que pertenece a la familia de las cefalosporinas, obtenida mediante hemisíntesis del núcleo 7-amino cefalosporínico.

La cefalexina actúa inhibiendo la síntesis de nucleopéptidos de la pared bacteriana. Las cefalosporinas interfieren con la transpeptidación por acilación del enzima, impidiendo el enlace cruzado con el ácido murámico que contiene filamentos peptidoglicanos. La inhibición de la biosíntesis del material requerido para construir la pared celular da lugar a una pared celular defectuosa y consecuentemente osmóticamente inestable para los protoplastos. La acción combinada da lugar a una lisis celular y a la formación de filamentos. La cefalexina es activa frente a bacterias gram-positivas y gram-negativas como el *Staphylococcus* spp. (incluyendo cepas resistentes a la penicilina), *Streptococcus* spp. y *Escherichia coli*. La cefalexina no se desactiva por las betalactamasas producidas por las bacterias gram-positivas. De todas formas, las betalactamasas producidas por bacterias gram-negativas pueden inhibir las cefalexinas por hidrólisis del ciclo betalactámico.

La resistencia a la cefalexina puede deberse a uno de los siguientes mecanismos de resistencia. Primariamente, la producción de varias betalactamasas (cefalosporinasas), que inactivan al antibiótico, es el mecanismo de mayor prevalencia entre las bacterias gram-negativas. En segundo lugar, una decreciente afinidad de las PBPs (proteínas de unión a la penicilina) con los fármacos betalactámicos, es frecuente en las bacterias gram-positivas resistentes a los betalactámicos. Y por último, los bombeos de salida, que fuerzan a salir al antibiótico de la pared celular, y los cambios estructurales de los poros, que reducen la difusión pasiva de la cefalosporina a través de la pared celular, pueden contribuir a incrementar la resistencia fenotípica de una bacteria.

Existen resistencias cruzadas conocidas (que comprenden el mismo mecanismo de resistencia) entre antibióticos del grupo de los betalactámicos, debido a las similitudes estructurales. Ocurre con los enzimas betalactamasas, cambios estructurales en los poros o variaciones en las bombas de excreción. La co-resistencia (que comprende otros mecanismos de resistencia) ha sido descrita en *E. coli* debido a un plásmido con varios genes de resistencia.

Los parámetros disponibles de CMI para *Staphylococcus* spp. y *Pasteurella multocida* son:

<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 Farmacocinética

En gatos, la biodisponibilidad después de la administración oral es alrededor de un 56%.

En gatos, después de una única administración oral de 18,5 mg/kg de cefalexina, el pico plasmático se alcanzó después de 1,6 horas con una concentración de 22 µg/ml.

Se detectó cefalexina en plasma hasta 24 horas después de la administración.

La difusión de cefalexina en tejidos es alta. La cefalexina se elimina principalmente a través de la orina (85%) en forma activa y los picos de concentración urinarios son significativamente más elevados que los picos plasmáticos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Blíster de cloruro de polivinilo / termoelástico / cloruro del polivinilideno–aluminio, sellado térmicamente: 3 años.

Blíster de poliamida / aluminio / cloruro de polivinilo–aluminio, sellado térmicamente: 30 meses.

Cualquier medio comprimido que no se utilice en 24 horas debe ser desechado.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original.

Devolver cualquier medio comprimido al blíster abierto.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster:

- Cloruro de polivinilo / termoelástico / cloruro del polivinilideno–aluminio, sellado térmicamente, con 10 comprimidos por blíster.
- Poliamida / aluminio / cloruro de polivinilo–aluminio, sellado térmicamente, con 10 comprimidos por blíster.

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 2 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 15 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 20 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2205 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/10/2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).