

Stampati per:
Therios 300 compresse appetibili per cani.
Therios 750 compresse appetibili per cani.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Therios 300 mg compresse appetibili per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Una compressa contiene:

Cefalexina (come cefalexina monoidrato)..... 300 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese.

Compressa appetibile rotonda di colore beige.

La compressa può essere divisa in due o quattro parti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento delle infezioni cutanee dei cani (comprese piodermi profonde e superficiali) causate da organismi sensibili alla cefalexina.

Per il trattamento delle infezioni del tratto urinario dei cani (comprese nefriti e cistiti) causate da organismi sensibili alla cefalexina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità alle penicilline, cefalosporine o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di grave insufficienza renale.

Non usare in conigli, cavie, criceti o gerbilli.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, il medicinale dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma e tenendo conto dei regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

Come per altri antibiotici che sono eliminati principalmente dai reni, si può verificare un fenomeno di accumulo se la funzione renale è compromessa. In caso di nota insufficienza renale, deve essere ridotta la dose da somministrare.

L'uso del prodotto non è raccomandato in cani di peso inferiore a 2,5 kg.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti alla cefalexina e diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta-lattamici a causa della potenziale resistenza crociata.

Non è stata stabilita la sicurezza dell'eccipiente ammonio glicirizzato in cani al di sotto di 1 anno di età.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le cefalosporine possono causare fenomeni di sensibilizzazione (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. La sensibilizzazione alle penicilline può provocare una sensibilizzazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere serie.

1. Non maneggiare questo prodotto se si è allergici o se è stato raccomandato di non lavorare con tali preparazioni.
2. Maneggiare questo prodotto con molta cautela per evitarne l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni consigliate. Lavare le mani dopo l'uso.
3. Se dopo l'esposizione al prodotto si manifestano sintomi come rash cutanei, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri che richiedono una urgente assistenza medica.

In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei cani sono stati osservati vomito e diarrea. In rari casi può verificarsi ipersensibilità.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Per assicurare l'efficacia del trattamento, il prodotto non deve essere associato ad antibiotici batteriostatici.

La somministrazione contemporanea di cefalosporine di prima generazione e di antibiotici aminoglicosidici o di alcuni diuretici come la furosemide può aumentare il rischio di nefrotossicità.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

15 mg di cefalexina per kg di peso vivo due volte al giorno (equivalente a 30 mg per kg di peso vivo al giorno) per un periodo di:

- 14 giorni nei casi di infezioni del tratto urinario
- almeno 15 giorni nei casi di dermatiti superficiali
- almeno 28 giorni nei casi di dermatiti profonde

In condizioni gravi o acute la dose può essere in sicurezza raddoppiata a 30 mg/kg due volte al giorno. Per somministrare la dose esatta, le compresse possono essere divise a metà o in quarti.

Qualsiasi aumento della dose o la durata del trattamento deve essere effettuato in base ad una valutazione del rischio/beneficio del veterinario curante.

Per garantire un corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere valutato il più accuratamente possibile.

Le compresse di Therios sono ben accette dai cani ma, se necessario, possono essere frantumate o aggiunte a piccole quantità di cibo subito prima del pasto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Studi effettuati in animali con un dosaggio 5 volte superiore alla dose raccomandata di 15 mg/kg per due volte al giorno hanno dimostrato che la cefalexina è stata ben tollerata.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

La cefalexina monoidrato, principio attivo di Therios compresse, è un antibiotico ad azione battericida appartenente alla famiglia delle cefalosporine, ottenuto dall'emi-sintesi del nucleo 7 amino-cefalosporanico.

Codice ATCvet: QJ01DB01

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, cefalosporine di prima generazione.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cefalexina inibisce la sintesi nucleopeptidica della parete batterica. Le cefalosporine interferiscono con la transpeptidazione, acilando l'enzima e rendendolo incapace di formare legami crociati fra le catene di peptidoglicano che contengono acido muramico. L'inibizione della biosintesi del materiale che costituisce la parete cellulare rende quest'ultima osmoticamente instabile ai protoplasti. Questa duplice azione determina la lisi della cellula e la formazione di filamento.

La cefalexina è attiva nei confronti di patogeni Gram positivi come *Streptococcus* spp. e *Staphylococcus* spp. (inclusi ceppi penicillino-resistenti) e patogeni Gram negativi come *Proteus mirabilis* ed alcuni ceppi di *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp..

La cefalexina è attiva nei confronti degli stafilococchi Metacillino-sensibili inclusi i ceppi penicillino-resistenti e non nei confronti degli stafilococchi Metacillino-resistenti.

La cefalexina è attiva nei confronti di molti batteri Gram positivi produttori di beta-lattamasi e possiede un'attività moderata nei confronti di alcune Enterobatteriacee Gram negative produttrici di betalattamasi non trasferibili (cromosomiche) e altri insidiosi Gram negativi.

La resistenza è mediata da plasmidi o trasmessa per via cromosomica.

La cefalexina ha un'attività battericida tempo-dipendente nei confronti di *Staphylococcus* spp. e *Pasteurella multocida*.

I breakpoints CLSI per la cefalexina in veterinaria sono disponibili per i cani nelle infezioni della cute e dei tessuti molli causate da *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, gruppo degli streptococchi- β -emolitici ed *Escherichia coli* (CLSI, Luglio 2013).

- Sensibile: $\leq 2 \mu\text{g/mL}$
- Resistente: $\geq 8 \mu\text{g/mL}$

La resistenza alla cefalexina si può instaurare con meccanismi diversi. Il meccanismo più comune fra i batteri Gram-negativi è la produzione di varie betalattamasi (cefalosporinasi), che causano l'inattivazione dell'antibiotico. Nei batteri Gram positivi resistenti si riscontra invece una diminuzione dell'affinità delle PBP (penicillin-binding proteins) per gli antibiotici betalattamici. Infine, le pompe di efflusso che fanno fuoriuscire l'antibiotico dalla cellula batterica, e variazioni strutturali delle porine che diminuiscono la diffusione passiva dell'antibiotico attraverso la parete cellulare, possono contribuire ad aumentare il fenotipo resistente di un batterio.

E' nota la resistenza crociata tra antibiotici appartenenti al gruppo dei betalattamici e dovuta ad analogie strutturali con identico meccanismo di resistenza. Essa è determinata da enzimi betalattamasi, variazioni strutturali delle porine o alterazioni delle pompe di efflusso. La co-resistenza (in cui sono coinvolti diversi meccanismi) è stata descritta in *E.coli* per effetto di un plasmide contenente diversi geni per la resistenza.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo singola somministrazione orale a cani Beagle della dose raccomandata di 15 mg di cefalexina per kg di peso vivo, sono state osservate concentrazioni plasmatiche entro 30 minuti. Il picco plasmatico di 21,2 µg/mL è stato osservato a 1,33 ore. La biodisponibilità del principio attivo era superiore al 90%. La cefalexina è stata rilevata fino a 24 ore dopo la somministrazione. Il primo campione di urina è stato raccolto fra le 2 e le 12 ore con concentrazioni massime variabili da 430 a 2758 µg/mL entro 12 ore.

Dopo somministrazione orale ripetuta dello stesso dosaggio, due volte al giorno per 7 giorni, il picco plasmatico di 20 µg/mL è stato rilevato 2 ore più tardi. Durante il periodo di trattamento le concentrazioni si sono mantenute sopra 1 µg/mL. L'emivita media di eliminazione è di 2 ore. Le concentrazioni a livello cutaneo 2 ore dopo il trattamento variano da 5,8 a 6,6 µg/g.

5.3 Proprietà ambientali

Non pertinenti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Croscarmellosio sodico
Silice colloidale anidra
Magnesio Stearato
Lievito liofilizzato
Aroma di biscotto F07012
Ammonio glicirizzato
Macrogol 6000

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 48 ore.

Le compresse divise non consumate entro le 48 ore devono essere eliminate.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.
Conservare le compresse divise nel blister.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Blister in polivinilcloruro/alluminio termosaldato.

Confezioni:

Scatola con 1 blister da 10 compresse.
Scatola con 20 blister da 10 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 blister da 10 compresse	AIC n. 104316017
Scatola con 20 blister da 10 compresse	AIC n. 104316029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 03.08.2010

Data dell'ultimo rinnovo: 27/02/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Therios 300 mg compresse appetibili per cani
Cefalexina (come cefalexina monoidrato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa contiene:
Cefalexina (come cefalexina monoidrato)..... 300 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.
Compressa appetibile rotonda di colore beige.
La compressa può essere divisa in due o quattro parti.

4. CONFEZIONI

10 compresse
200 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.
Conservare le compresse divise nel blister. Le compresse divise non consumate entro le 48 ore devono essere eliminate.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné – Francia.

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 blister da 10 compresse	AIC n. 104316017
Scatola con 20 blister da 10 compresse	AIC n. 104316029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: {numero}
Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
--

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI BLISTER

Il foglio di alluminio è stampato con le seguenti indicazioni riferite ai punti 1 – 2 - 5.

Il lotto e la data di scadenza (mese/anno) sono stampati sul blister (parte in PVC): vedere i punti 3 – 4.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Therios 300 mg compresse appetibili per cani
Cefalexina (come cefalexina monoidrato)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CEVA logo

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Therios 300 mg compresse appetibili per cani

Therios 750 mg compresse appetibili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné – Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Therios 300 mg compresse appetibili per cani
Cefalexina (come cefalexina monoidrato)

Therios 750 mg compresse appetibili per cani
Cefalexina (come cefalexina monoidrato)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Therios 300

Una compressa contiene:

Cefalexina (come cefalexina monoidrato)..... 300 mg

Therios 750

Una compressa contiene:

Cefalexina (come cefalexina monoidrato)..... 750 mg

Compressa appetibile rotonda di colore beige.
La compressa può essere divisa in due o quattro parti.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infezioni cutanee dei cani (comprese piodermi profonde e superficiali) causate da organismi sensibili alla cefalexina.

Per il trattamento delle infezioni del tratto urinario dei cani (comprese nefriti e cistiti) causate da organismi sensibili alla cefalexina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con nota ipersensibilità alle penicilline, alle cefalosporine o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di grave insufficienza renale.

Non usare in conigli, cavie, criceti o gerbilli.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei cani sono stati osservati vomito e diarrea. In rari casi può verificarsi ipersensibilità.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

15 mg di cefalexina per kg di peso vivo due volte al giorno (equivalente a 30 mg per kg di peso vivo al giorno) per un periodo di:

- 14 giorni nei casi di infezioni del tratto urinario
- almeno 15 giorni nei casi di dermatiti superficiali
- almeno 28 giorni nei casi di dermatiti profonde

In condizioni gravi o acute la dose può essere in sicurezza raddoppiata a 30 mg/kg due volte al giorno. Per somministrare la dose esatta, le compresse possono essere divise a metà o in quarti.

Qualsiasi aumento della dose o la durata del trattamento deve essere effettuato in base ad una valutazione del rischio/beneficio del veterinario curante.

Per garantire un corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere valutato il più accuratamente possibile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse di Therios sono ben accette dai cani ma, se necessario, possono essere frantumate o aggiunte a piccole quantità di cibo subito prima del pasto.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il blister nell'astuccio.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 48 ore.

Conservare le compresse divise nel blister.

Le compresse divise non consumate entro le 48 ore devono essere eliminate.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul blister e sull'astuccio dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, il medicinale dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma e tenendo conto dei regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

Come per altri antibiotici che sono eliminati principalmente dai reni, si può verificare un fenomeno di accumulo se la funzione renale è compromessa. In caso di nota insufficienza renale, deve essere ridotta la dose da somministrare.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti alla cefalexina e diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta-lattamici a causa della potenziale resistenza crociata.

Non è stata stabilita la sicurezza dell'eccipiente ammonio glicirizzato in cani al di sotto di 1 anno di età.

L'uso del prodotto non è raccomandato in cani di peso inferiore a 2,5 kg per Therios 300 mg e 6 kg per Therios 750.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le cefalosporine possono causare fenomeni di sensibilizzazione (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. La sensibilizzazione alle penicilline può provocare una sensibilizzazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere serie.

1. Non maneggiare questo prodotto se si è allergici o se è stato raccomandato di non lavorare con tali preparazioni.
2. Maneggiare questo prodotto con molta cautela per evitarne l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni consigliate. Lavare le mani dopo l'uso.
3. Se dopo l'esposizione al prodotto si manifestano sintomi come rash cutanei, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri che richiedono una urgente assistenza medica.

In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Per assicurare l'efficacia del trattamento, il prodotto non deve essere associato ad antibiotici batteriostatici.

La somministrazione contemporanea di cefalosporine di prima generazione e di antibiotici aminoglicosidici o di alcuni diuretici come la furosemide può aumentare il rischio di nefrotossicità.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Studi effettuati in animali con un dosaggio 5 volte superiore alla dose raccomandata di 15 mg/kg per due volte al giorno hanno dimostrato che la cefalexina è stata ben tollerata.

Incompatibilità

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola con 1 blister da 10 compresse
Scatola con 20 blister da 10 compresse
Scatola con 3 blister da 10 compresse (solo per Therios 750 mg)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Therios 750 mg compresse appetibili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Una compressa contiene:

Cefalexina (come cefalexina monoidrato)..... 750 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compressa appetibile rotonda di colore beige.

La compressa può essere divisa in due o quattro parti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento delle infezioni cutanee dei cani (comprese piodermiti profonde e superficiali) causate da organismi sensibili alla cefalexina.

Per il trattamento delle infezioni del tratto urinario dei cani (comprese nefriti e cistiti) causate da organismi sensibili alla cefalexina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità alle penicilline, cefalosporine o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di grave insufficienza renale.

Non usare in conigli, cavie, criceti o gerbilli.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, il medicinale dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma e tenendo conto dei regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

Come per altri antibiotici che sono eliminati principalmente dai reni, si può verificare un fenomeno di accumulo se la funzione renale è compromessa. In caso di nota insufficienza renale, deve essere ridotta la dose da somministrare.

L'uso del prodotto non è raccomandato in cani di peso inferiore a 6 kg.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti alla cefalexina e diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta-lattamici a causa della potenziale resistenza crociata.

Non è stata stabilita la sicurezza dell'eccipiente ammonio glicirizzato in cani al di sotto di 1 anno di età.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le cefalosporine possono causare fenomeni di sensibilizzazione (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. La sensibilizzazione alle penicilline può provocare una sensibilizzazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere serie.

1. Non maneggiare questo prodotto se si è allergici o se è stato raccomandato di non lavorare con tali preparazioni.
2. Maneggiare questo prodotto con molta cautela per evitarne l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni consigliate. Lavare le mani dopo l'uso.
3. Se dopo l'esposizione al prodotto si manifestano sintomi come rash cutanei, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri che richiedono una urgente assistenza medica.

In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei cani sono stati osservati vomito e diarrea. In rari casi può verificarsi ipersensibilità.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Per assicurare l'efficacia del trattamento, il prodotto non deve essere associato ad antibiotici batteriostatici.

La somministrazione contemporanea di cefalosporine di prima generazione e di antibiotici aminoglicosidici o di alcuni diuretici come la furosemide può aumentare il rischio di nefrotossicità.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

15 mg di cefalexina per kg di peso vivo due volte al giorno (equivalente a 30 mg per kg di peso vivo al giorno) per un periodo di:

- 14 giorni nei casi di infezioni del tratto urinario
- almeno 15 giorni nei casi di dermatiti superficiali
- almeno 28 giorni nei casi di dermatiti profonde

In condizioni gravi o acute la dose può essere in sicurezza raddoppiata a 30 mg/kg due volte al giorno. Per somministrare la dose esatta, le compresse possono essere divise a metà o in quarti.

Qualsiasi aumento della dose o la durata del trattamento deve essere effettuato in base ad una valutazione del rischio/beneficio del veterinario curante.

Per garantire un corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere valutato il più accuratamente possibile.

Le compresse di Therios sono ben accette dai cani ma, se necessario, possono essere frantumate o aggiunte a piccole quantità di cibo subito prima del pasto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Studi effettuati in animali con un dosaggio 5 volte superiore alla dose raccomandata di 15 mg/kg per due volte al giorno hanno dimostrato che la cefalexina è stata ben tollerata.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

La cefalexina monoidrato, principio attivo di Therios compresse, è un antibiotico ad azione battericida appartenente alla famiglia delle cefalosporine, ottenuto dall'emi-sintesi del nucleo 7 amino-cefalosporanico.

Codice ATCvet: QJ01DB01

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, cefalosporine di prima generazione.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cefalexina inibisce la sintesi nucleopeptidica della parete batterica. Le cefalosporine interferiscono con la transpeptidazione, acilando l'enzima e rendendolo incapace di formare legami crociati fra le catene di peptidoglicano che contengono acido muramico. L'inibizione della biosintesi del materiale che costituisce la parete cellulare rende quest'ultima osmoticamente instabile ai protoplasti. Questa duplice azione determina la lisi della cellula e la formazione di filamento.

La cefalexina è attiva nei confronti di patogeni Gram positivi come *Streptococcus* spp. e *Staphylococcus* spp. (inclusi ceppi penicillino-resistenti) e patogeni Gram negativi come *Proteus mirabilis* ed alcuni ceppi di *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp..

La cefalexina è attiva nei confronti degli stafilococchi Metacillino-sensibili inclusi i ceppi penicillino-resistenti e non nei confronti degli stafilococchi Metacillino-resistenti.

La cefalexina è attiva nei confronti di molti batteri Gram positivi produttori di beta-lattamasi e possiede un'attività moderata nei confronti di alcune Enterobatteriacee Gram negative produttrici di betalattamasi non trasferibili (cromosomiche) e altri insidiosi Gram negativi. La resistenza è mediata da plasmidi o trasmessa per via cromosomica.

La cefalexina ha un'attività battericida tempo-dipendente nei confronti di *Staphylococcus* spp. e *Pasteurella multocida*.

I breakpoints CLSI per la cefalexina in veterinaria sono disponibili per i cani nelle infezioni della cute e dei tessuti molli causate da *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, gruppo degli streptococchi- β -emolitici ed *Escherichia coli* (CLSI, Luglio 2013).

- Sensibile: $\leq 2 \mu\text{g/mL}$
- Resistente: $\geq 8 \mu\text{g/mL}$

La resistenza alla cefalexina si può instaurare con meccanismi diversi. Il meccanismo più comune fra i batteri Gram-negativi è la produzione di varie betalattamasi (cefalosporinasi), che causano l'inattivazione dell'antibiotico. Nei batteri Gram positivi resistenti si riscontra invece una diminuzione dell'affinità delle PBPs (penicillin-binding proteins) per gli antibiotici

betalattamici. Infine, le pompe di efflusso che fanno fuoriuscire l'antibiotico dalla cellula batterica, e variazioni strutturali delle porine che diminuiscono la diffusione passiva dell'antibiotico attraverso la parete cellulare, possono contribuire ad aumentare il fenotipo resistente di un batterio.

È nota la resistenza crociata tra antibiotici appartenenti al gruppo dei betalattamici e dovuta ad analogie strutturali con identico meccanismo di resistenza. Essa è determinata da enzimi betalattamasi, variazioni strutturali delle porine o alterazioni delle pompe di efflusso. La co-resistenza (in cui sono coinvolti diversi meccanismi) è stata descritta in *E.coli* per effetto di un plasmide contenente diversi geni per la resistenza.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo singola somministrazione orale a cani Beagle della dose raccomandata di 15 mg di cefalexina per kg di peso vivo, sono state osservate contrazioni plasmatiche entro 30 minuti. Il picco plasmatico di 21,2 µg/mL è stato osservato a 1,33 ore. La biodisponibilità del principio attivo era superiore al 90%. La cefalexina è stata rilevata fino a 24 ore dopo la somministrazione. Il primo campione di urina è stato raccolto fra le 2 e le 12 ore con valori di concentrazioni massime variabili da 430 a 2758 µg/mL entro 12 ore.

Dopo somministrazione orale ripetuta dello stesso dosaggio, due volte al giorno per 7 giorni, il picco plasmatico di 20 µg/mL è stato rilevato 2 ore più tardi. Durante il periodo di trattamento le concentrazioni si sono mantenute sopra 1 µg/mL. L'emivita media di eliminazione è di 2 ore. Le concentrazioni a livello cutaneo 2 ore dopo il trattamento variano da 5,8 a 6,6 µg/g.

5.3 Proprietà ambientali

Non pertinenti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Croscarmellosso sodico
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Lievito liofilizzato
Aroma di biscotto F07012
Ammonio Glicirizzato
Macrogol 6000

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 48 ore.

Le compresse divise non consumate entro le 48 ore devono essere eliminate.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

Conservare le compresse divise nel blister.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Blister in polivinilcloruro/alluminio termosaldato.

Confezioni:

Scatola con 1 blister da 10 compresse.

Scatola con 3 blister da 10 compresse.

Scatola con 20 blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 blister da 10 compresse	AIC n. 104316031
Scatola con 3 blister da 10 compresse	AIC n. 104316056
Scatola con 20 blister da 10 compresse	AIC n. 104316043

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03.08.2010.

Data dell'ultimo rinnovo: 27/02/2014.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Therios 750 mg compresse appetibili per cani
Cefalexina (come cefalexina monoidrato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa contiene:
Cefalexina (come cefalexina monoidrato)..... 750 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese.
Compressa appetibile rotonda di colore beige.
La compressa può essere divisa in due o quattro parti.

4. CONFEZIONI

10 compresse
30 compresse
200 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

Conservare le compresse divise nel blister. Le compresse divise non consumate entro le 48 ore devono essere eliminate.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné – Francia.

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 blister da 10 compresse	AIC n. 104316031
Scatola con 3 blister da 10 compresse	AIC n. 104316056
Scatola con 20 blister da 10 compresse	AIC n. 104316043

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: {numero}
Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
--

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI BLISTER

Il foglio di alluminio è stampato con le seguenti indicazioni riferite ai punti 1 – 2 - 5.

Il lotto e la data di scadenza (mese/anno) sono stampati sul blister (parte in PVC): vedere i punti 3 – 4.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Therios 750 mg compresse appetibili per cani
Cefalexina (come cefalexina monoidrato)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CEVA logo

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Therios 300 mg compresse appetibili per cani

Therios 750 mg compresse appetibili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48
20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné – Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Therios 300 mg compresse appetibili per cani
Cefalexina (come cefalexina monoidrato)

Therios 750 mg compresse appetibili per cani
Cefalexina (come cefalexina monoidrato)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Therios 300

Una compressa contiene:

Cefalexina (come cefalexina monoidrato)..... 300 mg

Therios 750

Una compressa contiene:

Cefalexina (come cefalexina monoidrato)..... 750 mg

Compressa appetibile rotonda di colore beige.
La compressa può essere divisa in due o quattro parti.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento delle infezioni cutanee dei cani (comprese piodermiti profonde e superficiali) causate da organismi sensibili alla cefalexina.

Per il trattamento delle infezioni del tratto urinario dei cani (comprese nefriti e cistiti) causate da organismi sensibili alla cefalexina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con nota ipersensibilità alle penicilline, alle cefalosporine o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di grave insufficienza renale.

Non usare in conigli, cavie, criceti o gerbilli.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei cani sono stati osservati vomito e diarrea. In rari casi può verificarsi ipersensibilità.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

15 mg di cefalexina per kg di peso vivo due volte al giorno (equivalente a 30 mg per kg di peso vivo al giorno) per un periodo di:

- 14 giorni nei casi di infezioni del tratto urinario
- almeno 15 giorni nei casi di dermatiti superficiali
- almeno 28 giorni nei casi di dermatiti profonde

In condizioni gravi o acute la dose può essere in sicurezza raddoppiata a 30 mg/kg due volte al giorno. Per somministrare la dose esatta, le compresse possono essere divise a metà o in quarti.

Qualsiasi aumento della dose o la durata del trattamento deve essere effettuato in base ad una valutazione del rischio/beneficio del veterinario curante.

Per garantire un corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere valutato il più accuratamente possibile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse di Therios sono ben accette dai cani ma, se necessario, possono essere frantumate o aggiunte a piccole quantità di cibo subito prima del pasto.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il blister nell'astuccio.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 48 ore.

Conservare le compresse divise nel blister.

Le compresse divise non consumate entro le 48 ore devono essere eliminate.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul blister e sull'astuccio dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, il medicinale dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma e tenendo conto dei regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

Come per altri antibiotici che sono eliminati principalmente dai reni, si può verificare un fenomeno di accumulo se la funzione renale è compromessa. In caso di nota insufficienza renale, deve essere ridotta la dose da somministrare.

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti alla cefalexina e diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta-lattamici a causa della potenziale resistenza crociata.

Non è stata stabilita la sicurezza dell'eccipiente ammonio glicirizzato in cani al di sotto di 1 anno di età.

L'uso del prodotto non è raccomandato in cani di peso inferiore a 2,5 kg per Therios 300 mg e 6 kg per Therios 750.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le cefalosporine possono causare fenomeni di sensibilizzazione (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. La sensibilizzazione alle penicilline può provocare una sensibilizzazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere serie.

1. Non maneggiare questo prodotto se si è allergici o se è stato raccomandato di non lavorare con tali preparazioni.
2. Maneggiare questo prodotto con molta cautela per evitarne l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni consigliate. Lavare le mani dopo l'uso.
3. Se dopo l'esposizione al prodotto si manifestano sintomi come rash cutanei, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri che richiedono una urgente assistenza medica.

In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Per assicurare l'efficacia del trattamento, il prodotto non deve essere associato ad antibiotici batteriostatici.

La somministrazione contemporanea di cefalosporine di prima generazione e di antibiotici aminoglicosidici o di alcuni diuretici come la furosemide può aumentare il rischio di nefrotossicità.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Studi effettuati in animali con un dosaggio 5 volte superiore alla dose raccomandata di 15 mg/kg per due volte al giorno hanno dimostrato che la cefalexina è stata ben tollerata.

Incompatibilità

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola con 1 blister da 10 compresse

Scatola con 20 blister da 10 compresse

Scatola con 3 blister da 10 compresse (solo per Therios 750 mg)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.