

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Therios 75 mg Comprimidos Masticables para Gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato).....75 mg
Comprimido oblongo ranurado de color beige. Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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.

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.

Siempre que sea posible, el uso del medicamento veterinario 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 muéstrole 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia :

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones, ratas y conejos no han aportado 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.

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.

Sobredosificación:

No se conocen otros efectos adversos aparte de los mencionados en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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 ser continuado 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original.

Devolver cualquier medio comprimido al blíster abierto.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja después de “Exp”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2205 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

[Teléfono: +800 35 22 11 51](tel:+3480035221151)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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