RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

THERIOS 75 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de 250 mg contiene:
Sustancia activa:
Cefalexina (como cefalexina monohidrato) .....75 mg

Excipientes(s):
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En gatos:
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.

4.3 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 y jerbos u otros pequeños roedores.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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.
Siempre que sea posible, el uso del medicamento veterinario deberá basarse en un test de susceptibilidad.
Las políticas antimicrobianas oficiales y locales en antibioterapia deberían tenerse en cuenta cuando se utilice este medicamento veterinario.
El uso del medicamento veterinario desviándose de las instrucciones proporcionadas en la Ficha Técnica, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y puede reducir la eficacia del tratamiento con penicilinas debido al riesgo potencial de resistencias cruzadas.
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 son con sabor. Con el fin de evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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 muéstrele 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado vómitos y/o diarreas.
Las reacciones alérgicas son posibles con la cefalexina y pueden producirse reacciones alérgicas cruzadas con otros betaláctamicos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio 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 sólo de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 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 estas sustancias activas.

4.9 Posología y vía 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.

Para asegurar una correcta dosificación, debe determinarse el peso del animal con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No procede.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, cefalosporina de primera generación
Código ATCvet: QJ01DB01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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. Primeramente, 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 CMIs para *Staphylococcus spp.* y *Pasteurella multocida* son:

Staphylococcus spp	CMI_{50} 2 µg/ml	CMI_{90} 2 µg/ml
Pasteurella multocida	CMI_{50} 2 µg/ml	CMI_{90} 4 µg/ml

5.2 Datos farmacocinéticas

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.

5.3 Propiedades medioambientales

No procede.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hígado de cerdo en polvo
Levadura
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Hidrógeno fosfato de calcio dihidrato

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original.
Devolver cualquier medio comprimido al blíster abierto.

6.5 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.

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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2205 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de octubre de 2010
Fecha de la renovación de la autorización: 19 de mayo de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control ó supervisión del veterinario.