

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Therios 300 mg comprimidos palatables para perros

Therios 750 mg comprimidos palatables para perros

2. Composición

THERIOS 300

Cada comprimido contiene:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato).....300 mg

THERIOS 750

Cada comprimido contiene:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato).....750 mg

Comprimido palatable, redondo, ranurado, de color beige.

El comprimido puede dividirse en dos o cuatro partes.

3. Especies de destino



Perros.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de infecciones bacterianas de la piel en perros (incluyendo pioderma superficial y profunda), causadas por microorganismos sensibles a la cefalexina.

Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario en perros (incluidas nefritis y cistitis), causadas por microorganismos sensibles a la cefalexina.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de insuficiencia renal grave.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres y jerbos.

6. Advertencias especiales

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

Siempre que sea posible, **el uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad y deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.**

Al igual que con otros antibióticos que se excretan principalmente por los riñones, se puede producir una acumulación en el organismo en caso de insuficiencia renal. Por tanto, en caso de insuficiencia renal, se debe reducir la dosis.

Un uso del medicamento que se desvíe de las instrucciones recogidas en el RCM puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina, y reducir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos beta-lactámicos debido a posibles resistencias cruzadas.

La seguridad del excipiente glicirrizato de amonio no ha sido establecida en perros de menos de 1 año de edad.

Este medicamento veterinario no está recomendado en perros con un peso corporal inferior a 2,5 kg para THERIOS 300, y a 6 kg para THERIOS 750.

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

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

1. Las personas con hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
2. Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado con a fin de evitar la exposición, siguiendo todas las precauciones recomendadas. Lávese las manos después del uso.
3. Si tras la exposición desarrolla síntomas tales como exantema cutáneo, consulte con un médico y muéstrela esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

En caso de ingestión accidental, especialmente en el caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Para asegurar la eficacia del medicamento veterinario, no utilizar junto con antibióticos bacteriostáticos. El uso conjunto de cefalosporinas de primera generación con antibióticos aminoglucósidos o con algunos diuréticos como la furosemida, puede incrementar los riesgos de nefrotoxicidad.

Sobredosificación:

Estudios realizados en animales a los que se administró hasta 5 veces la dosis recomendada de 15 mg/kg dos veces al día, demostraron que la cefalexina es bien tolerada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacciones de hipersensibilidad
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Vómitos, Diarrea

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 cefalexina/kg de peso corporal, dos veces al día (equivalentes a 30 mg/kg de peso corporal/día) durante:

- 14 días en caso de infección del tracto urinario.
- al menos 15 días en dermatitis infecciosas superficiales.
- al menos 28 días en dermatitis infecciosas profundas.

En casos graves o cuadros agudos, la dosis puede doblarse con seguridad hasta 30 mg/kg dos veces al día. Para ajustar la dosis, los comprimidos se pueden partir por la mitad y en cuartos.

Cualquier aumento en la dosis o la duración del tratamiento debe llevarse a cabo en base a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario es bien aceptado por los perros pero, en caso necesario, puede desmenuzarse y añadirse a una pequeña cantidad de alimento inmediatamente antes de la comida habitual.

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 el blíster en el embalaje exterior.

Período de validez después de abierto el envase primario: 48 horas.

Las porciones de comprimido no utilizadas deben conservarse en el blíster. Toda porción de comprimido no utilizada debe ser descartada transcurridas 48 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster o 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

Therios 300: 2148 ESP

Therios 750: 2149 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 20 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 3 blísteres de 10 comprimidos (Therios 750 mg comprimidos con sabor para perros)

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

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

17. Información adicional