

PROSPECTO:

PROSPECTO

THERIOS 300 mg COMPRIMIDOS SABOR PARA PERROS

THERIOS 750 mg COMPRIMIDOS SABOR PARA PERROS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

THERIOS 300 mg COMPRIMIDOS SABOR PARA PERROS
Cefalexina (como cefalexina monohidrato)

THERIOS 750 mg COMPRIMIDOS SABOR PARA PERROS
Cefalexina (como cefalexina monohidrato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

THERIOS 300 mg COMPRIMIDOS SABOR PARA PERROS
Cada comprimido contiene:
Cefalexina (como cefalexina monohidrato) 300 mg

THERIOS 750 mg COMPRIMIDOS SABOR PARA PERROS
Cada comprimido contiene:
Cefalexina (como cefalexina monohidrato) 750 mg

Comprimido sabor redondo ranurado de color beige.
El comprimido puede dividirse en dos o cuatro partes.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de infecciones bacterianas de la piel en perros (incluyendo pioderma superficial y profunda) causada 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 utilizar en animales hipersensibles a las penicilinas, cefalosporinas o a algún excipiente.
No utilizar en caso de insuficiencia renal grave.
No utilizar en conejos, cobayas, hámsteres y jerbos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado casos de diarrea y vómitos en perros. En raras ocasiones pueden aparecer casos de hipersensibilidad.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

15 mg cefalexina/kg peso, dos veces al día (equivalente a 30 mg/kg peso/día) durante:

- 14 días en caso de infección del tracto urinario.
- al menos durante 15 días en dermatitis infecciosas superficiales.
- al menos durante 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 de dosis o de la duración del tratamiento debe llevarse a cabo en base a la evaluación beneficio/riesgo del veterinario que prescribe.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos se aceptan bien por los perros pero, en caso necesario, pueden desmenuzarse y añadirse a una pequeña cantidad de alimento inmediatamente antes de iniciar la comida habitual.

10. TIEMPO 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.

Mantener el blíster en el estuche de cartón.

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

Los comprimidos troceados deben mantenerse en el blíster. Toda porción de comprimido no utilizada, debe ser descartada transcurridas 48 horas.

No utilizar el medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en el blíster o en la caja después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el uso del medicamento 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 el caso de insuficiencia renal. En el caso de insuficiencia renal se debe reducir la dosis.

Un uso del medicamento que se desvíe de las instrucciones recogidas en el RCP 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.

El uso de este medicamento no está recomendado en perros con un peso por debajo de 2,5 kg para THERIOS 300 y de 6 kg para THERIOS 750.

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

Las 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 las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, en ocasiones, graves.

- 1) No manipule este medicamento si sabe que está sensibilizado o si le han aconsejado que no trabaje con dichas sustancias.
- 2) Manipule este medicamento 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 y muéstrela el prospecto del medicamento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en perras gestantes o en periodo de lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

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

Incompatibilidades

No procede.

13. 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 vigentes.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Agosto de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONALTamaño del envase:

Caja con 1 blíster de 10 comprimidos

Caja con 20 blísteres de 10 comprimidos

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.