

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Therios 300 mg QUADRI, comprimate palatabile pentru caini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat de 700 mg contine:

Substanță activă:

Cefalexină (sub formă monohidrat) 300 mg

Excipient (excipienți): q.s.ad..... 1 comprimat

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate palatabile

Comprimate rotunde de culoare bej, marcate cu doua linii mediane pe una din suprafete, care pot fi divizate in jumatati sau sferturi egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La caini, in tratamentul infectiilor bacteriene cutanate produse de microorganisme sensibile la cefalexină, cum ar fi piodermatitele superficiale.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la animale cu antecedente de hipersensibilitate la cefalexine sau la oricare alta substanta din grupul antibioticelor β -lactamice.

A nu se utiliza in caz de insuficienta renala severa

A nu utiliza la iepuri, porcul de guineea, hamster si gerbile

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ca și in cazul altor antibiotice care sunt excretate in principal prin rinichi, poate apare acumularea sistemica atunci cand functia renala este afectata. In caz de insuficienta renala cunoscuta, doza trebuie sa fie redusa.si/sau intervalul de administrare crescut iar medicamentele nefrotoxice nu trebuie administrate concomitent.

Acolo unde este posibil, utilizarea produsului .trebuie sa se bazeze pe testarea sensibilitatii si sa se ia in calcul politicile antimicrobiene oficiale si locale

Folosirea medicamentului fara a se tine cont de instructiunile din SPC poate duce la cresterea prevalentei rezistentei bacteriilor la cefalexina si poate scade eficacitatea tratamentului cu peniciline datorita rezistentei incrucisate

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Reacții de tip alergic pot apare în caz de hipersensibilitate la peniciline și / sau cefalosporine. În caz de hipersensibilitate cunoscută la peniciline și / sau cefalosporine, evitați orice contact cu produsul.

În caz de ingerare accidentală a produsului și a apariției de semne alergice (cum ar fi erupții cutanate, edeme ale feței sau obrazilor, dificultăți respiratorii), consultați un medic.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost observate reacții tranzitorii cu vomismente, diaree, anorexie și apatie.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studii efectuate pe animale de laborator (șobolan, iepure) nu au evidențiat efecte teratogene ale cefalexinei. Siguranta produsului la cățele gestante si lactante nu a fost demonstrată.

Se utilizeaza numai in conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc, efectuata de catre medicului veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie utilizat in combinatie cu antibiotice bacteriostatice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare pe cale orală. Comprimatele pot fi luate spontan de caine si mestecate sau mixate intr-o cantitate mica de hrana sau administrate direct in gura.

Dozare:

15 mg de cefalexină per kg greutate corporală, de 2 ori pe zi sau 1 comprimat per 20 kg greutate corporala de 2 ori pe zi, timp de 21 zile, conform tabelului urmator:

Greutatea animalului (kg)	Număr de comprimate dimineața și seara
20	1 comprimat
10	½ comprimat
5	¼ comprimat

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nici un semn de supradozare nu a aparut după administrarea de 3 ori a dozei terapeutice recomandate. Dupa administrarea de 5 ori a dozei terapeutice, se pot observa tulburari digestive minore (fecale moi).

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, cefalosporine de primă generație

Codul veterinar ATC: QJ01DB01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefalexina, antibiotic bactericid semisintetic din familia β -lactaminelor (grupul cefalosporinelor de primă generație), este activă asupra bacteriilor implicate în afecțiunile dermatologice ale câinelui, cum ar fi *Staphylococcus intermedius* și *Staphylococcus aureus*. Aceasta acționează prin inducerea unei leziuni structurale a peretelui bacterian, conducând la o deficiență a membranei citoplasmice, provocând moartea bacteriană.

Cefalexina este în mod natural rezistentă la betalactamaze, care inactivează în general penicilinele.

5.2 Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea este de circa 80% după administrarea produsului pe cale orală.

Concentrația maximă, după administrarea conform posologiei recomandate, este de 16 μg / ml, fiind atinsă în 2 ore. Perioada de înjumătățire prin eliminare este de 1,5 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Croscarmeloză sodică
Siliciu coloidal anhidric
Stearat de magneziu
Drojdii
Aromă de biscuit
Glicirizinat de amoniu
Polietilenglicol 6000

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la o temperatură sub 25°C în ambalajul original. A se proteja de lumina și umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Blistere termoformate din PVC / aluminiu cu 5 sau 10 comprimate

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 blister a cate 5 comprimate
Cutie de carton cu 1 blister a cate 10 comprimate
Cutie de carton cu 20 blistere a cate 5 comprimate
Cutie de carton cu 20 blistere a cate 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGEVAL
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 LAVAL – Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

31/01/2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul

S.A. SOGEVAL

au capital de 10. 000.000 €
200, Avenue de Mayenne - B.P. 2227
53022 LAVAL CEDEX 9
Tél. 02.43.49.51.51
Télécopie 02.43.53.97.00
R.C. B 712 005 107

15/10/12
SB PĂRINI

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

cutie de carton cu 1 blister a cate 5 comprimate
 cutie de carton cu 1 blister a cate 10 comprimate
 cutie de carton cu 20 blistere a cate 5 comprimate
 cutie de carton cu 20 blistere a cate 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Therios 300 mg QUADRI, comprimate palatabile pentru caini
 cefalexină monohidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat de 700 mg contine:

Substanță activă:

Cefalexină (sub formă monohidrat) 300 mg

Excipienti q.s.ad......1 comprimat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate palatabile

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 1 blister a cate 5 comprimate
 Cutie de carton cu 1 blister a cate 10 comprimate
 Cutie de carton cu 20 blistere a cate 5 comprimate
 Cutie de carton cu 20 blistere a cate 10 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La caini, in tratamentul infectiilor bacteriene cutanate produse de microorganisme sensibile la cefalexină, cum ar fi piodermatitele superficiale.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare pe cale orală. Comprimatele pot fi luate spontan de caine si mestecate sau mixate intr-o cantitate mica de hrana sau administrate direct in gura.

Dozare:

15 mg de cefalexină per kg greutate corporală, de 2 ori pe zi sau 1 comprimat per 20 kg greutate corporala de 2 ori pe zi, timp de 21 zile, conform tabelului urmator:

Greutatea animalului (kg)	Număr de comprimate dimineața și seara
20	1 comprimat
10	½ comprimat
5	¼ comprimat

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură sub 25° C în ambalajul original. A se proteja de lumina și umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGEVAL
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 LAVAL – Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (Serie):



15/11/20
SB PARIN

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
blister termoformat din PVC/aluminiu cu 5 sau 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Therios 300 mg QUADRI, comprimate palatabile pentru caini
cefalexină monohidrat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGEVAL

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot (seria) :

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

S.A. SOGEVAL

au capital de 10.000.000 €
200, Avenue de Mayenne - B.P. 2227
53022 LAVAL CEDEX 9
Tél. 02.43.49.51.51
Télécopie 02.43.53.97.00
R.C. B 712 005 107

15/6/12
SB PACMI

PROSPECT

Therios 300 mg QUADRI, comprimate palatabile pentru caini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

SOGEVAL
 200 avenue de Mayenne
 Zone Industrielle des Touches
 53000 LAVAL - Franța
 Tel : 33.2.43.49.51.51
 Fax : 33.2.43.53.97.00
 E-mail: sogeval@sogeval.fr

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Therios 300 mg QUADRI, comprimate palatabile pentru caini
 cefalexină monohidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 comprimat de 700 mg contine:

Substanta activa:

cefalexină (sub formă monohidrat)..... 300 mg

Excipient (excipienți): q.s.ad..... 1 comprimat

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La caini, in tratamentul infectiilor bacteriene cutanate produse de microorganisme sensibile la cefalexină, cum ar fi piodermatitele superficiale.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animale cu antecedente de hipersensibilitate la cefalexine sau la oricare alta substanta din grupul antibioticelor β -lactamice.

A nu se utiliza in caz de insuficienta renala severa

A nu utiliza la iepuri, porcul de guineea, hamster si gerbile

6. REACȚII ADVERSE

Au fost observate reacții tranzitorii cu vomismente, diaree, anorexie și apatie.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Căini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare pe cale orală. Comprimatele pot fi luate spontan de caine si mestecate sau mixate intr-o cantitate mica de hrana sau administrate direct in gura.

Dozare:

15 mg de cefalexină per kg greutate corporală, de 2 ori pe zi sau 1 comprimat per 20 kg greutate corporala de 2 ori pe zi, timp de 21 zile, conform tabelului urmator:

Greutatea animalului (kg)	Număr de comprimate dimineța și seara
20	1 comprimat
10	½ comprimat
5	¼ comprimat

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nici una

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură sub 25°C in ambalajul original. A se proteja de lumina si umiditate.

A nu se utiliza dupa data expirarii marcata pe eticheta.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ca si in cazul altor antibiotice care sunt excretate in principal prin rinichi, poate apare acumularea sistemica atunci cand functia renala este afectata. In caz de insuficienta renala cunoscuta, doza trebuie sa fie redusa si/sau intervalul de administrare crescut iar medicamentele nefrotoxice nu trebuie administrate concomitent.

Acolo unde este posibil, utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe testarea sensibilitatii si sa se ia in calcul politicile antimicrobiene oficiale si locale

Folosirea medicamentului fara a se tine cont de instructiunile din SPC poate duce la cresterea prevalentei rezistentei bacteriilor la cefalexina si poate scade eficacitatea tratamentului cu peniciline datorita rezistentei incrucisate

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Reacții de tip alergic pot apare în caz de hipersensibilitate la peniciline și / sau cefalosporine. În caz de hipersensibilitate cunoscută la peniciline și / sau cefalosporine, evitați orice contact cu produsul.

În caz de ingerare accidentală a produsului și a apariției de semne alergice (cum ar fi erupții cutanate, edeme ale feței sau obrazilor, dificultăți respiratorii), consultați un medic.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studii efectuate pe animale de laborator (șobolan, iepure) nu au evidențiat efecte teratogene ale cefalexinei. Siguranța produsului la cățele gestante și lactante nu a fost demonstrată. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc, efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie utilizat în combinație cu antibiotice bacteriostatice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nici un semn de supradozare nu a apărut după administrarea de 3 ori a dozei terapeutice recomandate. După administrarea de 5 ori a dozei terapeutice, se pot observa tulburări digestive minore (fecale moi).

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Cefalexina, antibiotic bactericid semisintetic din familia β -lactaminelor (grupul cefalosporinelor de primă generație), este activă asupra bacteriilor implicate în afecțiunile dermatologice ale cainelui, cum ar fi *Staphylococcus intermedius* și *Staphylococcus aureus*. Aceasta acționează prin inducerea unei leziuni structurale a peretelui bacterian, conducând la o deficiență a membranei citoplasmice, provocând moartea bacteriană.

Cefalexina este în mod natural rezistentă la betalactamaze, care inactivează în general penicilinele.

Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitatea este de circa 80% după administrarea produsului pe cale orală.

Concentrația maximă, după administrarea conform posologiei recomandate, este de 16 μ g / ml, fiind atinsă în 2 ore. Perioada de înjumătățire prin eliminare este de 1,5 ore.

Ambalaj primar:

Blistere termoformate din PVC / aluminiu cu 5 sau 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 blister a câte 5 comprimate

Cutie de carton cu 1 blister a câte 10 comprimate

Cutie de carton cu 20 blistere a câte 5 comprimate

Cutie de carton cu 20 blistere a câte 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.


15/10/12
SB PARIN

S.A. SOGEVAL au capital de 10.000.000 € 200, Avenue de Mayenne - B.P. 2227 53022 LAVAL CEDEX 9 Tél. 02.43.49.51.51 Télécopie 02.43.53.97.00 R.C. B 712 005 107
