

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Therios 750 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Cefalexină (sub formă monohidrat) 750 mg

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Croscarmeloză sodică
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu
Drojdie
Aromă de biscuit
Glicirizinat de amoniu
Polietilenglicol 6000

Comprimate masticabile.

Comprimate rotunde, de culoare bej, marcate cu 2 linii mediane pe una din suprafețe, care pot fi divizate în jumătăți sau sferturi egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La câini, în tratamentul infecțiilor bacteriene cutanate produse de microorganisme sensibile la cefalexină, cum ar fi piodermatitele superficiale.

3.3 Contraindicații

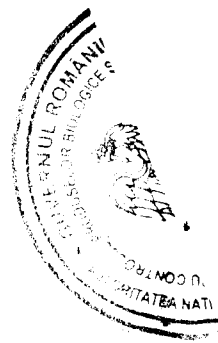
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă cefalexină sau la oricare altă substanță din grupul antibioticelor β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de insuficiență renală severă.

Nu se utilizează la iepuri, porci de Guineea, hamsteri și gerbili.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ca și în cazul altor antibiotice care sunt excretate în principal prin rinichi, poate apărea acumularea sistemică atunci când funcția renală este afectată. În caz de insuficiență renală cunoscută, doza trebuie să fie redusă și/sau intervalul de administrare crescut iar medicamentele nefrotoxice nu trebuie administrate concomitent.

Acolo unde este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității și să se ia în calcul politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului fără a se ține cont de instrucțiunile din SPC poate duce la creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor la cefalexină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu peniciline datorită rezistenței încrucișate.

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

Reacții de tip alergic pot apărea în caz de hipersensibilitate la peniciline și / sau cefalosporine.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și / sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Vărsături, diaree, anorexie și apatie
---	---------------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie utilizat în combinație cu antibiotice bacteriostatice.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare pe cale orală. Comprimatele pot fi luate spontan de câine și mestecate sau mixate într-o cantitate mică de hrană sau administrate direct în gură.

Dozare:

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

Greutatea animalului (kg)	Nr. de comprimate dimineața și seara	
	THERIOS 300 mg	THERIOS 750 mg
4 – 7 kg	¼	
8 – 12 kg	½	Sau ¼
13 – 17 kg	¾	Sau ¼
18 – 22 kg	1	
22 – 31 kg		½
32 – 43 kg		¾
44 – 56 kg		1
57 – 68 kg		1 ¼
69 – 81 kg		1 ½

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01DB01

4.2 Farmacodinamie

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 citoplasmatică, provocând moartea bacteriană.

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



4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:
Blister termosudat din PVC / aluminiu x 5 comprimate ; x 10 comprimate

Ambalaj secundar
Cutie de carton x 1 blister x 5 comprimate
Cutie de carton x 1 blister x 10 comprimate
Cutie de carton x 20 blistere x 5 comprimate
Cutie de carton x 20 blistere x 10 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale Romania SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160216

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 31/01/2007

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

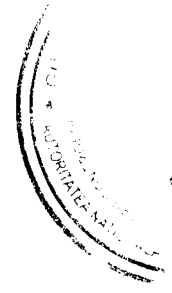
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA 2



A. ETICHETAREA



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 blister x 5 comprimate
Cutie de carton x 1 blister x 10 comprimate
Cutie de carton x 20 blistere x 5 comprimate
Cutie de carton x 20 blistere x 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Therios 750 mg comprimate masticabile pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Cefalexină (sub formă monohidrat) 750 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 1 blister x 5 comprimate
Cutie de carton x 1 blister x 10 comprimate
Cutie de carton x 20 blistere x 5 comprimate
Cutie de carton x 20 blistere x 10 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

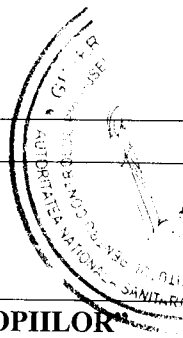


14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160216

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistec

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Therius 750 mg

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

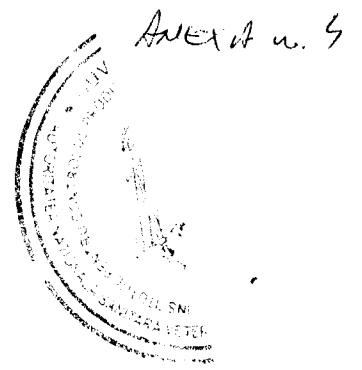
Cefalexină 750 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Therios 750 mg - comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat de conține:

Substanța activă:

Cefalexină (sub formă monohidrat) 750 mg

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

La câini, în tratamentul infecțiilor bacteriene cutanate produse de microorganisme sensibile la cefalexină, cum ar fi piodermatitele superficiale.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă cefalexine sau la oricare altă substanță din grupul antibioticelor β -lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de insuficiență renală severă.

Nu se utilizează la iepuri, porci de Guineea, hamsteri și gerbili.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ca și în cazul altor antibiotice care sunt excretate în principal prin rinichi, poate apare acumularea sistemică atunci când funcția renală este afectată. În caz de insuficiență renală cunoscută, doza trebuie să fie redusă și/sau intervalul de administrare crescut iar medicamentele nefrotoxice nu trebuie administrate concomitent.

Acolo unde este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității și să se ia în calcul politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului fără a se ține cont de instrucțiunile din SPC poate duce la creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor la cefalexină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu peniciline datorită rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care vor fi 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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și / sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie utilizat în combinație cu antibiotice bacteriostatice.

Supradozare:

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).

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Vărsături, diaree, anorexie și apatie
---	---------------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

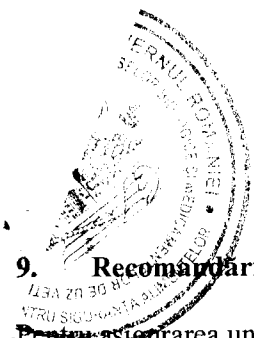
8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare pe cale orală. Comprimatele pot fi luate spontan de câine și mestecate sau mixate într-o cantitate mică de hrană sau administrate direct în gură.

Dozare:

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

Greutatea animalului (kg)	Nr. de comprimate dimineața și seara	
	THERIOS 300 mg	THERIOS 750 mg
4 – 7 kg	¼	
8 – 12 kg	½	Sau ¼
13 – 17 kg	¾	Sau ¼
18 – 22 kg	1	



22 – 31 kg		1/2
32 – 43 kg		3/4
44 – 56 kg		1
57 – 68 kg		1 1/4
69 – 81 kg		1 1/2

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160216

Ambalaj primar:

Blister termosudat din PVC / aluminiu x 5 comprimate ; x 10 comprimate

Ambalaj secundar

Cutie de carton x 1 blister x 5 comprimate

Cutie de carton x 1 blister x 10 comprimate

Cutie de carton x 20 blistere x 5 comprimate

Cutie de carton x 20 blistere x 10 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania,
Str. Chindiei nr. 5, sector 4, 040185, București,
România.
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale,
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Franța

17. Alte informații

-