



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Therios 75 mg comprimate masticabile pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat de 250 mg conține:

Substanța activă :

Cefalexina (sub forma cefalexină monohidrat) 75 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimate alungite, de culoare bej, marcate . Comprimatele pot fi divizate în părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La pisici :

În infecții cauzate de bacterii susceptibile la cefalexină.

În infecții ale tractului urinar inferior produse de *E.coli* și *Proteus mirabilis*

În tratamentul infecțiilor cutanate și subcutanate : piodermita produsă de *Staphylococcus spp.*, plăgi și abcese produse de *Pasteurella spp.*

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de insuficiență renală severă.

A nu se administra la animale cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine sau la oricare altă substanță din grupul β -lactamidelor.

A nu se utiliza la iepuri, porcușori de guinea, hamsteri, gerbili și alte rozătoare mici.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

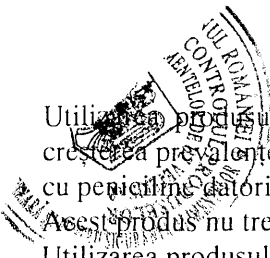
i)Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ca și în cazul altor antibiotice care sunt excretate în principal prin rinichi, poate apărea o acumulare sistemică atunci când funcția renală este afectată.

În cazul insuficienței renale cunoscute, doza trebuie redusă și /sau intervalul de administrare crescut iar produsele medicinale veterinare nefrotoxice nu trebuie administrate concomitent.

Acolo unde este posibil, utilizarea produsului, trebuie să se bazeze pe o antibiogramă.

Politicile locale antimicrobiene privind antibioterapia ar trebui să fie luate în considerare în momentul în care produsul este utilizat.



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

Acest produs nu trebuie utilizat la pisoi cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

Utilizarea produsului la pisicile cu o greutate corporală mai mică de 2,5 kg trebuie făcută în concordanță cu evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu lăsați comprimatele la discreția animalelor.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și vice-versa.

Reacții alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

- Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu veniți în contact cu astfel de substanțe.
- Manipulați acest produs cu mare grijă, luând toate măsurile recomandate pentru a evita expunerea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.
- Dacă prezentați simptome după expunere, cum ar fi erupții pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor, ochilor sau dificultate în respirație sunt cele mai importante simptome care necesită îngrijire medicală de urgență.
- În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost observate vărsături și / sau diaree.

Pot apărea reacții alergice la cefalexină și reactivitate încrucișată cu alte β-lactamice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator pe șoareci, șobolani și iepuri nu au pus în evidență niciun efect teratogen la cefalexină. Siguranța produsul medicinal nu a fost investigată la pisicile gestante sau în lactație, acesta fiind utilizat numai în concordanță cu evaluarea de către medicul veterinar responsabil a raportului beneficiu/risc.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Activitatea bactericidă a cefalosporinei este redusă prin administrarea concomitentă de compuși cu activitate bacteriostatică (macrolide, sulfonamide și tetracicline).

Nefrotoxicitatea poate fi mărită la prima generație de cefalosporine, atunci când sunt combinate cu antibiotice polipeptidice, aminoglicozide sau unele diuretice (furosemid).

Utilizarea concomitentă cu astfel de substanțe active trebuie evitată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pe cale orală.

15 mg cefalexină pe kg greutate corporală de două ori pe zi, echivalent cu 1 comprimat pentru 5 kg greutate corporală pentru:

- 5 zile pentru plăgi și abcese.
- 10 până la 14 zile în cazul infecțiilor tractului urinar.
- cel puțin 14 zile în caz de piodermită. Tratamentul trebuie continuat încă 10 zile după dispariția leziunilor.

Pentru a asigura un dozaj corect greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis pentru a evita supradozarea.



În cazul în care se administrează o jumătate de comprimat, puneți cantitatea rămasă în blister și utilizați la administrarea următoare.

Comprimatele sunt aromate. Ele pot fi administrate în mâncare sau direct în gura animalului.

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

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene sistemice, cefalosporine de primă generație.

Codul veterinar ATC: QJ01DB01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefalexina monohidrat este un antibiotic din familia cefalosporinelor, obținut prin hemi-sinteza nucleului 7-amino cefalosporanic.

Cefalexina acționează prin inhibarea sintezei de nucleopeptide din peretele bacterian. Cefalosporinele interferează cu transpeptidarea prin acetilare enzimatică făcând imposibilă încrucișarea componentelor peptidoglicanice ale acidului muramic. Inhibarea biosintezei materiilor necesare alcatuirii peretelui celular are ca rezultat un perete celular defect și în consecință o osmoză instabilă pentru protoplaști.

Cefalexina este activă împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive și Gram-negativ aerobe: *Staphylococcus* spp. (inclusiv tulpinile penicilin rezistente including), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*. Cefalexina nu este inactivată de β -lactamaze produse de bacterii Gram-pozitive. Cu toate acestea, β -lactamazele produse de bacterii Gram-negative pot inhiba cefalexina prin hidroliza ciclului β -lactamic.

Rezistența la cefalexina se poate datora unuia dintre următoarele mecanisme de rezistență. În primul rând, producția de diverse β -lactamaze (cefalosporinaze) care inactivează antibioticul, este mecanismul cel mai des întâlnit în rândul bacteriilor Gram-negative. În al doilea rând o afinitate scăzută a PBPs (peniciline – proteine de legătură) pentru medicamentele β -lactamice frecvent implicate în rezistența bacteriilor Gram-negative la β -lactamice.

În sfârșit, pompele de eflux, extrudarea antibioticului de către celula bacteriană, schimbările structurale în proteine și reducerea difuziei pasive a medicamentului prin peretele celular, pot contribui la o îmbunătățire fenotipică a rezistenței bacteriene

Este bine-cunoscut că rezistența încrucișată (care implică același mecanism de rezistență) există între antibiotice care aparțin grupului de β -lactamice, datorită similitudinilor structurale.

Aceasta apare cu enzime β -lactamice, schimbări structurale în proteine sau variații în pompele de eflux. Corezistența (diferite mecanisme de rezistență implicate) au fost descrise la *E.coli* din cauza unor gene plasmidice ascunse.

Valorile CIM valabile pentru *Staphylococcus* spp. și *Pasteurella multocida* sunt:

<i>Staphylococcus</i> spp	CIM ₅₀ 2 μ g/ml	CIM ₉₀ 2 μ g/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	CIM ₅₀ 2 μ g/ml	CIM ₉₀ 4 μ g/ml



5.2 Particularități Farmacocinetice

La pisici, biodisponibilitatea după administrare orală este în jur de 56%.

La pisici după o singură administrare orală de 18,5 mg / kg de cefalexină vârful plasmatic a fost atins după 1,6 h cu o concentrație de 22μg/ml.

Cefalexina a fost detectată în plasmă la 24 ore după administrare.

Difuzarea cefalexinei în tesuturi este mare. Cefalexina este eliminată în principal pe cale urinară (85%) sub forma activă, concentrația urinară având vârfuri semnificativ mai mari decât vârful plasmatic.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu este cazul.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aroma de ficat de porc.
Drojdie
Croscarmeloză sodică.
Stearat de magneziu
Silice coloidală anhidră
Calciu hidrogen fosfat dihidrat

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Trei ani pentru blister de aluminiu termosudat: clorură de polivinil/termo-elast/clorură de poliviniliden.

30 de luni pentru blister de aluminiu termosudat: poliamidă-aluminiu- clorură de polivinil.

Orice parte din comprimatul divizat rămas nefolosit trebuie aruncată după 24 de ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Puneți orice jumătate de comprimat nefolosit în blister.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister:

- Clorură de polivinil/ termo-elast/clorură de poliviniliden -blister de aluminiu termosudat conținând 10 comprimate.
- Poliamidă/aluminiu/ Clorură de polivinil- blister de aluminiu termosudat conținând 10 comprimate.

Cutie de carton cu 1 blister x 10 comprimate

Cutie de carton cu 2 blistere x 10 comprimate

Cutie de carton cu 10 blistere x 10 comprimate

Cutie de carton cu 15 blistere x 10 comprimate

Cutie de carton cu 20 blistere x 10 comprimate

Nu toate formele de prezentare 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Therios 75 mg comprimate masticabile pentru pisici
Cefalexina (sub formă de cefalexina monohidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat de 250 mg conține:
Substanța activă:
Cefalexina (sub formă de cefalexina monohidrat) 75 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 1 blister x 10 comprimate
Cutie de carton cu 2 blistere x 10 comprimate
Cutie de carton cu 10 blistere x 10 comprimate
Cutie de carton cu 15 blistere x 10 comprimate
Cutie de carton cu 20 blistere x 10 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții alergice severe.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Citiți prospectul înainte de eliminare.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

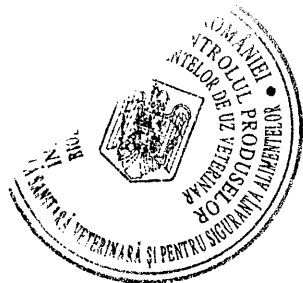
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGIVAL
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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot (Serie):



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

Therios 75 mg comprimate masticabile pentru pisici

PARTEA I B

A – ETICHETARE – BLISTER

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Therios 75 mg, comprimate masticabile pentru pisici
Cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SOGEVAL

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Therios 75 mg, comprimate masticabile pentru pisici

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil de eliberarea seriei:

SOGIVAL
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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Therios 75 mg, comprimate masticabile pentru pisici
Cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat)

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

Fiecare comprimat de 250 mg conține:

Substanța activă:

Cefalexină (sub formă de cefalexină monohidrat) 75 mg

Comprimat masticabil.

Comprimate alungite, de culoare bej, marcate . Comprimatele pot fi divizate în părți egale.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La pisici:

În infecții cauzate de bacterii susceptibile la cefalexină.

În infecții ale tractului urinar inferior produse de *E.coli* și *Proteus mirabilis*,

În tratamentul infecțiilor cutanate și subcutanate : piodermita produsă de *Staphylococcus spp.*, plăgi și abcese produse de *Pasteurella spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animale cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine sau oricare altă substanță din grupul β -lactamidelor.

A nu se utiliza la iepuri, porcușori de guinea, hamsteri și gerbile.

6. REACȚII ADVERSE

Au fost observate vărsături și / sau diaree.

Pot apărea reacții alergice la cefalexină și reactivitate încrucișată cu alte β -lactamice.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

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

Administrare orală.

15 mg cefalexină pe kg greutate corporală de două ori pe zi, echivalent cu 1 comprimat pentru 5 kg greutate corporală pentru:

- 5 zile pentru plăgi și abcese
- 10 până la 14 zile în cazul infecțiilor tractului urinar
- cel puțin 14 zile în caz de piodermatită. Tratamentul trebuie continuat încă 10 zile după dispariția leziunilor.

Pentru a asigura un dozaj corect greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis pentru a evita supradozarea.

În cazul în care se administrează o jumătate de comprimat, puneți cantitatea rămasă în blister și utilizați-o la administrarea următoare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele sunt aromate. Ele pot fi administrate în mâncare sau direct în gura animalului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra în ambalajul original

Puneți orice jumătate de comprimat nefolosită în blister.

Orice parte din comprimatul divizat rămasă neutilizată se aruncă după 24 de ore.

A nu se folosi acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister și ambalajul exterior după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ca și în cazul altor antibiotice care sunt excretate în principal prin rinichi, poate apărea o acumulare sistemică atunci când funcția renală este afectată.

În cazul insuficienței renale cunoscute, doza trebuie redusă și /sau intervalul de administrare crescut iar produsele medicinale nefrotoxice nu trebuie administrate concomitent.

Acolo unde este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe o antibiogramă.

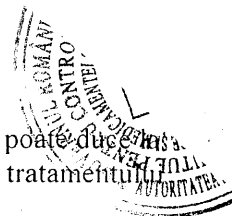
Politicele locale antimicrobiene privind antibioterapia ar trebui să fie luate în considerare în momentul în care produsul este utilizat.

Folosirea produsului medicinal veterinar fără a se ține cont de instrucțiunile din SPC poate duce la creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor la cefalexină și poate descrește eficacitatea tratamentului cu peniciline datorita rezistenței încrucișate.

Acest produs nu trebuie utilizat la pisoi cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

Utilizarea produsului la pisicile cu o greutate corporală mai mică de 2,5 kg trebuie făcută în concordanță cu evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu lăsați comprimatele la discreția animalelor.



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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingerare sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și vice-versa.

Reacții alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

- Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu veniți în contact cu astfel de substanțe.
- Manipulați acest produs cu mare grijă, luând toate măsurile recomandate pentru a evita expunerea. Spălați-vă pe mâini după utilizare.
- Dacă prezentați simptome după expunere, cum ar fi erupții pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor, ochilor sau dificultate în respirație sunt cele mai importante simptome care necesită îngrijire medicală de urgență.
- În caz de ingestie accidentală, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator pe șoareci, șobolani și iepuri nu au pus în evidență niciun efect teratogen la cefalexină. Siguranța produsul medicinal nu a fost investigată la pisicile gestante sau în lactație acesta fiind utilizat numai în concordanță evaluarea de către medicul veterinar responsabil a raportului beneficiu/risc.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Activitatea bactericidă a cefalosporinei este redusă prin administrarea concomitentă de compuși cu activitate bacteriostatică (macrolide, sulfonamide și tetraciclone).

Nefrotoxicitatea poate fi mărită la prima generație de cefalosporine, atunci când sunt combinate cu antibiotice polipeptidice, aminoglicozide sau unele diuretice (furosemid).

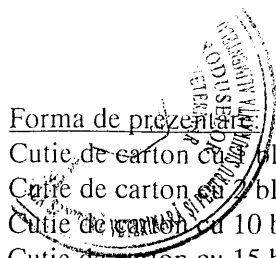
Utilizarea concomitentă cu astfel de substanțe active trebuie evitată.

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



Forma de prezentare

Cutie de carton cu 10 blister x 10 comprimate
Cutie de carton cu 20 blistere x 10 comprimate
Cutie de carton cu 10 blistere x 10 comprimate
Cutie de carton cu 15 blistere x 10 comprimate
Cutie de carton cu 20 blistere x 10 comprimate

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

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

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

Ceva Sante Animale România SRL
Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4
București, România
Tel.:(+4)021 335 00 60
Fax.:(+4)021 335 00 52
E-mail : cevaromania@ceva.com