

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Therios[®] 300 ad us.vet., compresse divisibili per cani.

Therios[®] 750 ad us.vet., compresse divisibili per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:	Therios [®] 300	Therios [®] 750
Cefalexina (sotto forma di C. monoidrata)	300 mg	750 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse divisibili beige, rotonde con una scanalatura di frammentazione a croce. Le compresse possono essere divise in 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Infezioni causate da batteri sensibili alla cefalexina. Trattamento delle piodermiti superficiali nel cane.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di nota ipersensibilità alla cefalexina o ad altri β -lattamici.

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti e gerbilli.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché il medicamento veterinario è aromatizzato, sussiste il rischio che cani e gatti cerchino le compresse e ne assumano una quantità eccessiva. Per questo motivo il preparato veterinario deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

Sempre se possibile, il medicinale veterinario dovrebbe essere usato solo previa prova di sensibilità e considerando le disposizioni locali in vigore riguardanti l'impiego degli antibiotici.

Come con altri antibiotici che vengono espulsi per via renale, in caso di alterazioni della funzionalità renale può verificarsi un accumulo sistemico. In caso di insufficienza renale nota, la dose dovrebbe essere pertanto ridotta.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali



Le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, assunzione orale o contatto con la pelle. Un'ipersensibilità alle penicilline può provocare anche reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine e viceversa. In alcuni casi le reazioni allergiche dopo l'uso di queste sostanze possono essere gravi.

1. Evitare l'uso di questo medicinale veterinario in caso di ipersensibilità o se è stato consigliato di evitare il contatto con tali medicinali veterinari.
 2. Durante l'uso del medicinale veterinario, adottare misure precauzionali per evitare un contatto diretto superfluo. Lavare le mani dopo l'uso.
 3. Se dopo l'uso si manifestano sintomi come, ad esempio, un eritema cutaneo, consultare un medico e mostrargli questa avvertenza. In caso di sintomi gravi, quali gonfiori nella zona del viso, delle labbra o degli occhi o disturbi della respirazione, consultare immediatamente un medico.
- In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare le informazioni sul medicamento o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In rari casi (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati) sono stati osservati vomito, diarrea, anoressia e apatia.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in cagne gravide o durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Per garantire l'efficacia, il prodotto non dovrebbe essere usato in combinazione con antibiotici batteriostatici.

L'uso concomitante di cefalosporine della prima generazione con aminoglicosidi o con alcuni diuretici, come ad es. il furosemide, può aumentare il rischio di tossicità renale.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Therios[®] 300:

Uso orale. 15 mg/kg di peso corporeo di cefalexina due volte al giorno, cioè una compressa ogni 20 kg due volte al giorno per 21 giorni e secondo il seguente dosaggio:

Peso dell'animale	Numero compresse mattino e sera	Peso dell'animale	Numero compresse mattino e sera
4-7 kg	¼	23-27 kg	1¼
8-12 kg	½	28-32 kg	1½
13-17 kg	¾	33-37 kg	1¾
18-22 kg	1	38-42 kg	2



Therios[®]-750:

Uso orale. 15 mg/kg di peso corporeo di cefalexina due volte al giorno, cioè una compressa ogni 50 kg due volte al giorno per 21 giorni e secondo il seguente dosaggio:

Peso dell'animale	Numero compresse mattino e sera
23-31 kg	1/2
32-43 kg	3/4
44-56 kg	1
57-68 kg	1 1/4
69-81 kg	1 1/2

Il trattamento deve essere affiancato da uno shampoo medicinale adatto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Alcune analisi hanno evidenziato che la cefalexina è stata tollerata bene in seguito a una somministrazione fino a cinque volte superiore alla dose consigliata di 15 mg/kg 2 volte al giorno.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico per l'uso sistemico, cefalosporina di prima generazione.

Codice ATCvet: QJ01DB01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cefalexina, un antibiotico battericida semisintetico della famiglia dei β -lattamici (cefalosporine di prima generazione) è efficace contro lo *Staphylococcus intermedius* e lo *Staphylococcus aureus*, cioè batteri che sono spesso responsabili delle infezioni cutanee nel cane. La cefalexina provoca un danno strutturale alla parete batterica, che porta a un prolasso della membrana citoplasmatica e in questo modo uccide i batteri.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La biodisponibilità in seguito a somministrazione perorale è all'incirca dell'80%. La concentrazione massima con la somministrazione secondo lo schema posologico consigliato è di 16 $\mu\text{g/ml}$ e viene raggiunta dopo 2 ore. L'emivita dell'escrezione è di 1,5 ore. La cinetica della cefalexina dopo somministrazione ripetuta rimane immutata.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti



Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Ammonio glicirizzinato
Aroma di biscotto
Croscarmellosa sodica
Lievito secco micronizzato
Polietilenglicolo 6000

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in polivinilcloruro e alluminio con 10 compresse divisibili per blister.

Therios® 300:

Scatola pieghevole con 10 blister da 10 compresse ciascuno.

Therios® 750:

Scatola pieghevole contenente 1 o 10 blister da 10 compresse ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. I medicinali **non devono essere smaltiti nelle acque reflue o nei rifiuti urbani**. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Therios® non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 57356 001 100 compresse da 300 mg
Swissmedic 57356 002 10 compresse da 750 mg
Swissmedic 57356 003 100 compresse da 750 mg



Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 13.07.2006

Data dell'ultimo rinnovo: 02.03.2021

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

01.09.2021

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

