

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Therios 75 ad us. vet., compresse masticabili divisibili per gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa masticabile contiene:

### Principio attivo:

Cefalexina (come c. monoidrato) 75 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile

Compressa oblunga, di colore beige, con linea di frattura. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Gatto

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

Trattamento di infezioni causate da batteri sensibili alla cefalexina (soprattutto stafilococchi) nei gatti, soprattutto infezioni

- della pelle: piodermi superficiali e profonde
- dell'apparato urinario: nefriti, cistiti
- delle vie aeree
- In caso di infezioni cutanee e sottocutanee (ferite, ascessi)

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in gatti con gravi disturbi della funzionalità renale.

Non usare negli animali con nota ipersensibilità alle cefalosporine o ad altre sostanze del gruppo dei beta-lattamici.

Non usare in conigli, cavie, criceti e gerbilli e altri piccoli roditori.

L'uso è controindicato in caso di nota resistenza alla cefalexina.

### 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 le compresse masticabili sono aromatizzate, c'è il rischio che cani e gatti cerchino miratamente le compresse e le assumano in quantità eccessiva. Pertanto il preparato deve essere conservato fuori dalla portata degli animali. Come con altri antibiotici escreti prevalentemente attraverso i reni, in presenza di disturbi della funzionalità renale può verificarsi un accumulo sistemico. In caso di insufficienza renale nota, occorre pertanto ridurre la dose e/o prolungare l'intervallo di somministrazione e non devono essere somministrati in concomitanza con farmaci nefrotossici.

Se possibile, prima di utilizzare il medicinale veterinario è necessario eseguire un antibiogramma. Quando si somministra il medicinale veterinario occorre considerare le normative ufficiali e locali sull'impiego di antibiotici.

L'uso non conforme a quanto specificato nell'informazione professionale può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla cefalexina e ridurre l'efficacia del trattamento con penicilline a causa di potenziali resistenze crociate.

Questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato per il trattamento di gattini di età inferiore alle 9 settimane.

L'uso in gatti con peso corporeo inferiore a 2,5 kg deve avvenire solo dopo una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

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

In seguito a iniezione, inalazione, assunzione orale o contatto cutaneo, penicilline e cefalosporine possono provocare reazioni di ipersensibilità (allergie). Un'ipersensibilità alle penicilline può causare anche reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a seguito dell'uso di queste sostanze possono essere talvolta gravi.

Evitare di manipolare questo medicinale veterinario in caso di ipersensibilità o a seguito del consiglio di evitare il contatto con medicinali veterinari contenenti tali sostanze. Durante la manipolazione del medicinale veterinario, adottare le dovute misure precauzionali per evitare ogni contatto diretto non necessario. Lavarsi le mani dopo l'uso. Se dopo l'uso compaiono sintomi come ad es. un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli questa avvertenza. Se i sintomi sono gravi, come gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi, o difficoltà respiratorie, richiedere immediatamente assistenza medica.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o la scatola pieghevole.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In rari casi, dopo la somministrazione di Therios sono stati osservati vomito e/o diarrea. Queste reazioni avverse sono state maggiormente evitate con la somministrazione delle compresse masticabili prima

del mangime. Dopo la somministrazione di cefalexina possono verificarsi reazioni allergiche e sono possibili reazioni allergiche crociate con altri beta-lattamici.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Segnalare eventuali reazioni avverse, in particolare quelle non elencate alla rubrica 4.6 dell'Informazione professionale a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Studi di laboratorio su topi, ratti e conigli non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata esaminata nelle gatte in gravidanza e in allattamento, pertanto l'uso deve avvenire solo a seguito di valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

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

L'effetto battericida delle cefalosporine è ridotto dall'uso concomitante di sostanze ad azione batteriostatica (macrolidi, sulfamidici e tetracicline). L'uso concomitante di cefalosporine di prima generazione con antibiotici polipeptidici, aminoglicosidi o alcuni diuretici (furosemide) può aumentare il rischio di tossicità renale. L'uso concomitante di tali agenti deve essere evitato.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso orale.

La dose indicativa di Therios 75 compresse masticabili è 30 mg/kg di peso corporeo al giorno, suddivisa in 2 somministrazioni, al mattino e alla sera.

Therios 75: 2x1 compressa masticabile per 5 kg di peso corporeo.

La durata della terapia dipende dalla gravità del caso:

- 5 giorni per ferite e ascessi
- 10-14 giorni per infezioni urinarie
- almeno 14 giorni in presenza di pododermite. Dopo la scomparsa delle lesioni cutanee il trattamento deve essere continuato per altri 10 giorni.

Per garantire la somministrazione del dosaggio corretto ed evitare un sottodosaggio, occorre determinare nel modo più esatto possibile il peso corporeo.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Possono essere somministrate con il mangime o direttamente nella bocca dell'animale.

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

Non pertinente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi per uso sistemico, cefalosporine di prima generazione

Codice ATCvet: QJ01DB01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La cefalexina è un antibiotico semisintetico ad azione battericida appartenente alla famiglia delle cefalosporine. È efficace contro i batteri Gram-positivi, in particolare contro i germi produttori di beta-lattamasi. Lo spettro d'azione comprende patogeni Gram-positivi e Gram-negativi: stafilococchi (anche produttori di penicillinasi), streptococchi, pneumococchi, clostridi, E. coli, klebsielle, salmonelle e shigelle. A fronte delle loro proprietà e dei loro effetti, le compresse masticabili di Therios 75 sono la terapia d'elezione per le infezioni da stafilococco, soprattutto le forme cutanee. Non devono essere utilizzate come terapia di routine per infezioni banali.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nel gatto, la biodisponibilità a seguito di somministrazione orale è del 56% circa.

Dopo una singola somministrazione orale di 18,6 mg/kg di cefalexina, concentrazioni plasmatiche di picco di 22 µg/ml sono state misurate nei gatti a distanza di 1,6 ore. La cefalexina è stata rilevata nel plasma fino a 24 ore dopo la somministrazione. La cefalexina mostra una distribuzione marcata nei tessuti.

Viene escreta nella sua forma attiva principalmente attraverso l'urina (85%); le concentrazioni urinarie massime sono notevolmente più alte delle concentrazioni plasmatiche di picco.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Polvere di fegato di suino

Estratto secco di lievito

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

Silice colloidale anidra

Calcio fosfato dibasico diidrato

## **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

- Confezione blister PVdC/TE/PVC//Al: 36 mesi
- Confezione blister PA/Al/PVC//Al: 30 mesi

Conservare la metà della compressa nel blister e usarla entro 24 ore.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

- Blister da 10 compresse in PVC-TE-PVDC – termosaldati con alluminio.
- Blister da 10 compresse in PA-AL-PVC – termosaldati con alluminio.

Scatola pieghevole contenente 2 o 10 blister da 10 compresse masticabili (divisibili) ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

hotline@biokema.ch

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 66593 003 20 compresse

Swissmedic 66593 002 100 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 30.05.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 21.11.2022

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

19.01.2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.