

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Ceva Santé animale, Boulevard de la communication, Zone autoroutière, 53950 Louverné, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Cefalexina (come c. monoidrato) 75 mg

Compressa masticabile

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

4. INDICAZIONE(I)

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

- della pelle: infezioni superficiali e profonde (piodermiti)
- dell'apparato urinario (reni, vescica)
- delle vie aeree
- In caso di infezioni sulla pelle o sotto pelle (ferite, ascessi).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in gatti con gravi disturbi della funzionalità renale.

Non usare in animali con nota ipersensibilità (allergie) alle cefalosporine o ad altre sostanze dello

stesso gruppo di principi attivi (beta-lattamici).

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

Therios non deve essere usato in casi di nota resistenza al principio attivo cefalexina contenuto nel medicamento veterinario.

6. EFFETTI COLLATERALI

In rari casi, dopo la somministrazione di Therios sono stati osservati vomito e/o diarrea. Questi effetti collaterali sono stati maggiormente evitati con la somministrazione delle compresse masticabili prima del mangime. Dopo la somministrazione di cefalexina possono verificarsi reazioni di ipersensibilità e sono possibili reazioni ai principi attivi correlati (beta-lattamici).

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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 e deve essere concordata con il medico veterinario:

- 5 giorni per ferite e ascessi
- 10-14 giorni per infezioni urinarie
- almeno 14 giorni per infezioni della pelle (piodermite). 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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

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 di principio attivo nell'organismo. In caso di nota ipofunzionalità renale, previa consultazione del medico veterinario occorre pertanto ridurre la dose e/o prolungare l'intervallo tra due somministrazioni. Non devono essere somministrati contemporaneamente medicinali con effetti avversi sui reni.

Prima di utilizzare il medicamento veterinario, il medico veterinario deve possibilmente effettuare un test di sensibilità dei patogeni al principio attivo del medicamento. L'uso non conforme a quanto specificato nell'informazione professionale può aumentare la presenza di batteri resistenti alla cefalexina e ridurre l'efficacia del trattamento con principi attivi correlati (penicilline).

Questo medicamento 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 mg 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 medicamento veterinario agli animali:

In seguito a iniezione, inalazione, assunzione orale o contatto cutaneo, penicilline e cefalosporine (come la cefalexina contenuta in Therios 75) 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 medicamento veterinario in caso di ipersensibilità (allergie) o a seguito del consiglio a evitare il contatto con medicinali veterinari contenenti tali sostanze.

Durante la manipolazione del medicamento 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.

Gravidanza ed allattamento

Studi di laboratorio su topi, ratti e conigli non hanno mostrato alcune evidenze di effetti che inducono malformazioni. La sicurezza del medicamento 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.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

L'effetto battericida delle cefalosporine è ridotto dall'uso concomitante di sostanze che inibiscono la proliferazione batterica (macrolidi, sulfamidici e tetracicline).

L'uso concomitante di cefalosporine di prima generazione come la cefalexina con certi altri antibiotici (antibiotici polipeptidici, aminoglicosidi) o alcuni diuretici (furosemide) può aumentare il rischio di danno renale. L'uso concomitante di tali agenti deve essere evitato.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

19.01.2023

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 66593

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.