RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

THERIOS 750 mg COMPRIMIDOS SABOR PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Cada comprimido contiene:
Cefalexina (como cefalexina monohidrato) .....750 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido
Comprimido sabor redondo ranurado de color beige.
El comprimido puede dividirse en dos o cuatro partes.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones bacterianas de la piel en perros (incluyendo pioderma superficial y profunda) causada por microorganismos sensibles a la cefalexina.
Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario en perros (incluidas nefritis y cistitis) causadas por microorganismos sensibles a la cefalexina.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en animales hipersensibles a las penicilinas, cefalosporinas o a algún excipiente.
No utilizar en caso de insuficiencia renal grave
No utilizar en conejos, cobayas, hámsteres y jerbos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Siempre que sea posible, el uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad y deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

Al igual que con otros antibióticos que se excretan principalmente por los riñones, se puede producir una acumulación en el organismo en el caso de insuficiencia renal. En el caso de insuficiencia renal se debe reducir la dosis.
El uso de este medicamento no está recomendado en perros con un peso por debajo de 6 kg.
Un uso del medicamento que se desvíe de las instrucciones recogidas en el RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y reducir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos beta-lactámicos debido a posibles resistencias cruzadas.
La seguridad del excipiente glicirrizato de amonio no ha sido establecida en perros de menos de 1 año de edad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, en ocasiones, graves.

1) No manipule este medicamento si sabe que está sensibilizado o si le han aconsejado que no trabaje con dichas sustancias.
2) Manipule este medicamento con sumo cuidado con a fin de evitar la exposición, siguiendo todas las precauciones recomendadas. Lávese las manos después del uso.
3) Si tras la exposición desarrolla síntomas tales como exantema cutáneo, consulte con un medico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

En caso de ingestión accidental, especialmente en el caso de niños, consulte con un medico y muéstrele el prospecto del medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado casos de diarrea y vómitos en perros. En raras ocasiones pueden aparecer casos de hipersensibilidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en perras gestantes o en periodo de lactancia

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Para asegurar la eficacia del medicamento no utilizar junto con antibióticos bacteriositáticos. El uso conjunto de cefalosporinas de primera generación con antibióticos aminoglucósidos o con algunos diuréticos como la furosemida pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad.

4.9 Posología y vía de administración

Administración oral.

15 mg cefalexina/kg peso, dos veces al día (equivalente a 30 mg/kg peso /día) durante:
- 14 días en caso de infección del tracto urinario
- al menos durante 15 días en dermatitis infecciosas superficiales.
- al menos durante 28 días en dermatitis infecciosas profundas.

En casos graves o cuadros agudos la dosis puede doblarse con seguridad hasta 30 mg/kg dos veces al día. Para ajustar la dosis, los comprimidos se pueden partir por la mitad y en cuartos. Cualquier aumento de dosis o de la duración del tratamiento debe llevarse a cabo en base a la evaluación beneficio/riesgo del veterinario que prescribe.

Para asegurar una dosificación correcta el peso del animal debe determinarse con la mayor precisión posible pare evitar subdosificaciones.

Los comprimidos Therios se aceptan bien por los perros pero, en caso necesario, pueden desmenuzarse y añadirse a una pequeña cantidad de alimento inmediatamente antes de iniciar la comida habitual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Estudios realizados en animales a los que se administró hasta 5 veces la dosis recomendada de 15 mg/kg dos veces al día demostraron que la cefalexina es bien tolerada.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La cefalexin monohidrato, la sustancia activa de Therios comprimidos es un antibiótico bactericida que pertenece al grupo de las cefalosporinas, obtenida mediante hemi-síntesis del núcleo 7-amino cefalosporínico.

Código ATCvet: QJ01DB01
Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, cefalosporina de primera generación

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cefalexina actúa inhibiendo la síntesis nucleopéptidica de la pared bacteriana. Las cefalosporinas interfieren en la transpeptidación acilando la enzima y evitando que se una con las cadenas de ácido murámico que contienen peptidoglicanos. La inhibición de la biosíntesis de material necesario para la construcción de la pared celular resulta en una pared celular defectuosa y en consecuencia osmóticamente inestable a los protoplastos. La acción combinada resulta en la lísis celular y en la formación de filamentos. La cefalexina es activa frente a bacterias Gram positivas, como *Streptococcus spp.* y *Staphylococcus spp* (incluyendo cepas resistentes a las penicilinas), *y bacterias Gram negativas como Proteus mirabilis y algunas cepas de,Escherichia .coli*, y *Klebsiella spp.*
La cefalexina es activa frente a estafilococos sensibles a meticilina incluyendo cepas resistentes a penicilina pero no frente a estafilococos resistentes a meticilina.

La cefalexina es activa frente a la mayoría de bacterias Gram positivas productoras de beta-lactamasas y presenta. actividad moderada frente a enterobacteriaceas Gram negativas productoras de beta-lactamasas no-transferibles (cromosómicas) y bacterias Gram negativas muy exigentes.

La resistencia está mediada por plásmidos o es transmitida por vía cromosómica.La cefalexina tiene actividad bactericida dependiente del tiempo frente a *Staphylococcus spp* y *Pasteurella multocida*.
Los puntos críticos de la cefalexina según CLSI para perros están disponibles para *Staphylococcus aureus, Staphylococcus pseudointermedius,* grupo de los Estreptococos beta-hemolíticos y *Escherichia coli* de infecciones de piel y tejidos blandos. (CLSI, Julio 2013):

- Sensible: ≤ 2 µg/mL
- Resistente: > 8 µg/mL

La resistencia de la cefalexina se puede deber a uno de los siguientes mecanismos. En primer lugar, la producción de varias beta-lactamasas (cefalosporinasas), que inactivan el antibiótico, es el mecanismo más prevalente entre las bacterias Gram negativas. En segundo lugar, una disminución de la afinidad de las PBPs (Proteinas de enlace con la penicilina) por los beta-lactamicos es frecuente entre las bacterias Gram positivas resistentes a los beta-lactámicos. Por ultimo, las bombas de excreción que extruyen al antibiótico de la pared celular, y los cambios estructurales de los poros, que reducen la difusión pasiva de la cefalosporina por la pared celular, pueden contribuir a incrementar el fenotipo de resistencia de una bacteria.
Resistencias cruzadas conocidas (mecanismos de resistencia parecidos) existen entre antibióticos del grupo de los beta-lactámicos, debido a similitudes estructurales. Ocurre con las beta-lactamasas, cambios estructurales en los poros o variaciones en las bombas de excreción., Co-resistencias (mecanismos de resistencia diferentes) se han descrito en *E.coli* debido a varios genes resistentes situados en el plásmido.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración única por vía oral de la dosis recomendada de 15 mg de cefalexina/kg peso a perros Beagle, las concentraciones plasmáticas fueron observadas a los 30 minutos. El pico plasmático se observó a las 1,33 h con una concentración plasmática de 21,2 µg/ml. La biodisponibilidad fue de alrededor del 90 %. La cefalexina se detectó hasta 24 horas después de la administración. La primera muestra de orina fue tomada entre las 2 y las 12 horas con un pico de concentración de cefalexina de 430 a 2758 µg/ml dentro de las 12 horas.
Tras la administración repetida por vía oral de la misma dosis, dos veces al día durante 7 días, el pico plasmático se detectó a las 2 horas más tarde con una concentración de 20 µg/ml. Durante el período de tratamiento las concentraciones se mantuvieron por encima de 1 µg/ml. La vida media de eliminación fue de 2 horas. Los niveles en la piel estaban alrededor de 5,8 a 6,6 µg/g a las dos horas del tratamiento.

5.3 Propiedades medioambientales

No procede.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Croscamelosa de sodio
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Levadura desecada

Aroma galleta F07012
Glicirrizato de amonio
Macrogol 6000

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abrir el envase primario: 48 horas
Toda porción de comprimido no utilizada, debe ser descartada transcurridas 48 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C
La porción de comprimido no utilizada debe mantenerse en el blister.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de PVC, termosellado con tira de aluminio

Tamaño del envase:
Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos
Caja de cartón con 3 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 20 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SOGEVAL
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 LAVAL
Francia
Tel: 33 2 43 49 51 51
Fax: 33 2 43 53 97 00
E-mail: sogeval@sogeval.fr

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2149 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

21 de abril de 2010 / 12 de febrero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12 de febrero de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.