

Therios®

75 mg



EN

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Therios® 75 mg Chewable Tablets for Cats

Cefalexin (as cefalexin monohydrate)

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)

Each 250 mg tablet contains

Cefalexin (as cefalexin monohydrate).....75 mg
Chewable tablet.

Oblong scored beige tablet. The tablets can be divided into equal parts.

INDICATION(S)

In cats:

Infections caused by bacteria susceptible to cefalexin

- Lower urinary tract infections due to *E.coli* and *Proteus mirabilis*,

- Treatment of cutaneous and subcutaneous infections:

pyoderma due to *Staphylococcus* spp and wounds and abscesses due to *Pasteurella* spp.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in case of severe kidney failure. Do not use in animals which are known to be hypersensitive to cephalosporins or to any other substance of the β -lactam group. Do not use in rabbits, guinea pigs, hamsters, gerbils and other small rodents.

ADVERSE REACTIONS

Vomiting and/or diarrhoea have been observed. Allergic reactions are possible with cefalexin and allergic cross-reactivity with other β -lactams may occur. If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this leaflet, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES: Cats

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD

OF ADMINISTRATION: Oral use

15 mg cefalexin per kg bodyweight twice daily, equivalent to 1 tablet for 5 kg bodyweight for:

- 5 days for wounds and abscesses

- 10 to 14 days in case of urinary tract infections,

- 14 days at least in case of pyoderma. The treatment must be continued for 10 days once the lesions have disappeared.

To ensure a correct dosage, body weight should be determined as accurately as possible to avoid underdosing.

In case of use of half tablets put the remaining quantity of the tablet back into the blister pocket and use it for the next administration.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

The tablets are flavoured. They can be administered with food or directly into the mouth of the animal.

WITHDRAWAL PERIOD: Not applicable

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. Do not store above 25°C. Store in the original package. Return any halved tablet to the opened blister pack. Any divided tablet portions remaining after 24 hours should be discarded. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the blister and carton after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

SPECIAL WARNING(S)

i) Special precautions for use in animals: As with other antibiotics which are excreted mainly by the kidneys, systemic accumulation may occur when renal function is impaired. In cases of known renal insufficiency, the dose should be reduced and/or the interval of administration increased and nephrotoxic drugs should not be administered concurrently.

Wherever possible, the use of the product should be based on susceptibility testing. Official and local antimicrobial policies on antibiotherapy should be taken into account when the product is used. Use of the product deviating from the instructions given in the SPC may increase the prevalence of bacteria resistant to cefalexin and may decrease the effectiveness of treatment with penicillins due to the potential for cross resistance. This product should not be used to treat kittens less than 9 weeks of age. The use of the product in cats weighing less than 2.5 kg should be in accordance with the benefit/risk assessment performed by the responsible veterinarian. The chewable tablets are flavoured. In order to avoid any accidental ingestion, store tablets out of reach of the animals.

ii) Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals: Penicillins and cephalosporins may cause hypersensitivity (allergy) following injection, inhalation, ingestion or skin contact. Hypersensitivity to penicillins may lead to cross reactions to cephalosporins and vice versa. Allergic reactions to these substances may occasionally be serious.

Do not handle this product if you know you are sensitised, or if you have been advised not to be in contact with such substances.

- Handle this product with great care to avoid exposure taking all recommended precautions. Wash hands after use.

- If you develop symptoms following exposure, such as skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty in breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention.

- In case of accidental ingestion, seek medical attention and show the package leaflet or the label to the doctor.

Use during pregnancy, lactation

Laboratory studies in mouse, rat and rabbit have not produced any evidence of teratogenic effects. The safety of the product has not been investigated in pregnant or lactating cats and should only be used according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

The bactericidal activity of cephalosporins is reduced by concomitant administration of bacteriostatic acting compounds (macrolides, sulfonamides and tetracyclines). Nephrotoxicity can be increased when 1st generation cephalosporins are combined with polypeptide antibiotics, aminoglycosides or some diuretics (furosemide). Concomitant use with such active substances should be avoided.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST

APPROVED: UK: June 2016 - IE: April 2016

Marketing authorisation holders:

UK: Ceva Animal Health Ltd, Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road, Amersham, Buckinghamshire, HP7 9FB, United Kingdom

IE: Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, France

For animal treatment only

UK only Vm: 15052/4118 POM-V To be supplied only on veterinary prescription
IE only VPA: 10815/033/001 POM Prescription only medicine

OTHER INFORMATION

Pack sizes:

Cardboard box with 1 blister of 10 tablets - Cardboard box with 2 blisters of 10 tablets - Cardboard box with 10 blisters of 10 tablets - Cardboard box with 15 blisters of 10 tablets - Cardboard box with 20 blisters of 10 tablets.

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder.

Not all pack sizes may be marketed.

IT

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Therios® 75 mg compresse masticabili per gatti.

Cefalexina (come cefalexina monoidrato).

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa da 250 mg contiene:

Cefalexina (come cefalexina monoidrato).....75 mg.

Compressa masticabile.

Compressa beige oblunga divisibile. Le compresse possono essere divise in parti uguali.

INDICAZIONI

In gatti:

Infezioni causate da germi sensibili alla cefalexina

- Infezioni delle vie urinarie inferiori dovute a *E. coli* e *Proteus mirabilis*,

- Trattamento delle infezioni cutanee e sottocutanee: piodermite causata da *Staphylococcus* spp. e ferite e ascessi causati da *Pasteurella* spp.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di grave insufficienza renale.

Non usare in animali con nota ipersensibilità alle cefalosporine o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei β -lattamici.

Non usare in conigli, cavie, criceti, gerbilli ed altri piccoli roditori. Il prodotto è controindicato in caso di nota resistenza alla cefalexina.

REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati vomito e/o diarrea.

In seguito all'uso di cefalexina possono verificarsi reazioni allergiche e può comparire cross-reattività allergica con altri antibiotici β -lattamici.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

15 mg di cefalexina per kg di peso vivo, equivalente a 1 compressa per 5 kg di peso vivo, due volte al giorno per un periodo di:

- 5 giorni in caso di ferite ed ascessi

- da 10 a 14 giorni in caso di infezioni delle vie urinarie

- almeno 14 giorni in caso di piodermite. Il trattamento deve essere proseguito per 10 giorni una volta che le lesioni sono scomparse.

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere valutato il più accuratamente possibile.

Se si utilizza mezza compressa, mettere la parte rimanente nel blister ed usarla per la somministrazione successiva.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse sono aromatizzate. Possono essere somministrate con l'alimento o direttamente in bocca all'animale.

TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

Le compresse divise non consumate dopo 24 ore devono essere eliminate.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Come per altri antibiotici che sono eliminati principalmente dai reni, si può verificare un fenomeno di accumulo sistemico se la funzione renale è compromessa. In caso di nota insufficienza renale, la dose deve essere ridotta e/o aumentato l'intervallo di somministrazione e non devono essere somministrati contemporaneamente farmaci nefrotossici.

Se possibile, il prodotto deve essere usato in base ai risultati dei test di sensibilità. Durante l'uso del prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alla cefalexina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con penicilline a causa della possibile resistenza crociata.

Questo prodotto non deve essere usato per trattare gattini di età inferiore a 9 settimane.

L'uso del prodotto in gatti di peso inferiore a 2,5 kg deve essere basato sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare fenomeni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

- Non maneggiare questo prodotto se si è allergici o ci è stato raccomandato di

non entrare in contatto con tali sostanze.

- Maneggiare questo prodotto con molta cautela per evitare il contatto, prendendo tutte le precauzioni consigliate. Lavare le mani dopo l'uso.

- Se dopo l'esposizione al prodotto si manifestano sintomi come rash cutanei rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli questa avvertenza. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

- In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

Studi di laboratorio su topo, ratto e coniglio non hanno evidenziato effetti teratogeni. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in gatte gravide o in allattamento.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'azione battericida delle cefalosporine viene ridotta dalla somministrazione concomitante di prodotti ad azione batteriostatica (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

La somministrazione contemporanea di cefalosporine di prima generazione e di antibiotici polipeptidici, aminoglicosidi o di alcuni diuretici (furosemide) può aumentare il rischio di nefrotossicità. La somministrazione contemporanea di tali principi attivi deve essere evitata.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

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

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: 10/2018.

ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Astuccio con 1 blister da 10 compresse.

Astuccio con 2 blister da 10 compresse.

Astuccio con 10 blister da 10 compresse.

Astuccio con 15 blister da 10 compresse.

Astuccio con 20 blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni 15, 20864 Agrate Brianza (MB), Italia.

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication,

Zone Autoroutière, 53950 Louvermé, Francia.