



IT

**DEMINOMIAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Therios® 300 mg compresse appetibili per cani.  
Cefalexina (come cefalexina monoidrato).  
Therios® 750 mg compresse appetibili per cani.  
Cefalexina (come cefalexina monoidrato).

**INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Therios® 300  
Una compressa contiene:  
Cefalexina (come cefalexina monoidrato) 300 mg.  
Therios® 750  
Una compressa contiene:  
Cefalexina (come cefalexina monoidrato) 750 mg.  
Compressa appetibile rotonda di colore beige.  
La compressa può essere divisa in due o quattro parti.

**INDICAZIONI**

Per il trattamento delle infezioni cutanee dei cani (comprese piodermiti profonde e superficiali) causate da organismi sensibili alla cefalexina.  
Per il trattamento delle infezioni del tratto urinario dei cani (comprese nefriti e cistiti) causate da organismi sensibili alla cefalexina.

**CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali con nota ipersensibilità alle penicilline, alle cefalosporine o ad uno degli eccipienti.  
Non usare in caso di grave insufficienza renale.  
Non usare in conigli, cavie, criceti o gerbilli.

**REAZIONI AVVERSE**

Cani sono stati osservati vomito e diarrea. In rari casi può verificarsi ipersensibilità.  
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo, si prega di informare il medico veterinario.

**SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.  
**POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**  
Uso orale.

15 mg di cefalexina per kg di peso vivo due volte al giorno (equivalente a 30 mg per kg di peso vivo al giorno) per un periodo di:  
- 14 giorni nei casi di infezioni del tratto urinario;  
- almeno 15 giorni nei casi di dermatiti superficiali;  
- almeno 28 giorni nei casi di dermatiti profonde.

In condizioni gravi o acute la dose può essere in sicurezza raddoppiata a 30 mg/kg due volte al giorno. Per somministrare la dose esatta, le compresse possono essere divise a metà o in quarti.

Qualsiasi aumento della dose o la durata del trattamento deve essere effettuato in base ad una valutazione del rischio/beneficio del veterinario curante.  
Per garantire un corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere valutato il più accuratamente possibile.

**AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Le compresse di Therios® sono ben accette dai cani ma, se necessario, possono essere frantumate o aggiunte a piccole quantità di cibo subito prima del pasto.

**TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C.  
Conservare il blister nell'astuccio.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 48 ore.  
Conservare le compresse divise nel blister.  
Le compresse divise non consumate entro le 48 ore devono essere eliminate.  
Non usare 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**  
Se possibile, il medicinale dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma e tenendo conto dei regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.  
Come per altri antibiotici che sono eliminati principalmente dai reni, si può verificare un fenomeno di accumulo se la funzione renale è compromessa. In caso di nota insufficienza renale, deve essere ridotta la dose da somministrare.  
Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti alla cefalexina e diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici beta-lattamici a causa della potenziale resistenza crociata.  
Non è stata stabilita la sicurezza dell'eccipiente ammonio glicorizzato in cani al di sotto di 1 anno di età.  
L'uso del prodotto non è raccomandato in cani di peso inferiore a 2,5 kg per Therios® 300 mg e 6 kg per Therios® 750.

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

Le cefalosporine possono causare fenomeni di sensibilizzazione (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. La sensibilizzazione alle penicilline può provocare una sensibilizzazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere serie.  
1. Non maneggiare questo prodotto se si è allergici o se è stato raccomandato di non lavorare con tali preparazioni.  
2. Maneggiare questo prodotto con molta cautela per evitarne l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni consigliate. Lavare le mani dopo l'uso.  
3. Se dopo l'esposizione al prodotto si manifestano sintomi come rash cutanei, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più seri che richiedono una urgente assistenza medica.  
In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di bambini, rivolgersi immediatamente

ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.  
**Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**  
L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.  
**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**  
Per assicurare l'efficacia del trattamento, il prodotto non deve essere associato ad antibiotici batteriostatici.  
La somministrazione contemporanea di cefalosporine di prima generazione e di antibiotici aminoglicosidici o di alcuni diuretici come la furosemide può aumentare il rischio di nefrotossicità.  
**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**  
Studi effettuati in animali con un dosaggio 5 volte superiore alla dose raccomandata di 15 mg/kg per due volte al giorno hanno dimostrato che la cefalexina è stata ben tollerata.  
**Incompatibilità**  
Non pertinente.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**

Settembre 2016.

**ALTRE INFORMAZIONI**

**Confezioni**  
Scatola con 1 blister da 10 compresse.  
Scatola con 20 blister da 10 compresse.  
Scatola con 3 blister da 10 compresse (solo per Therios® 750 mg).  
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.

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

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  
200 avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval - Francia.

EL

**ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΙΞΜΕΝΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:  
**CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ**  
Αγ. Νικολάου 15 - 17455 Άλιμος  
τηλ: 210 9851200  
Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:  
Ceva Santé Animale  
200 avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval - Γαλλία.

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Therios® 300 mg εύγευστα δισκία για σκύλους  
Κεφαλεξίνη (ως κεφαλεξίνη μονοϋδρική)  
Therios® 750 mg εύγευστα δισκία για σκύλους  
Κεφαλεξίνη (ως κεφαλεξίνη μονοϋδρική)

**ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

**Therios® 300 mg**  
Κάθε δισκίο περιέχει:  
Κεφαλεξίνη (ως κεφαλεξίνη μονοϋδρική) ..... 300 mg

**Therios® 750 mg**  
Κάθε δισκίο περιέχει:  
Κεφαλεξίνη (ως κεφαλεξίνη μονοϋδρική) ..... 750 mg

Στρογγύλο εγχάρακτο δισκίο μπλε χρώματος.  
Το δισκίο μπορεί να διαιρείται σε δύο ή τέσσερα τμήματα.

**ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για τη θεραπεία βακτηριακών δερματικών λοιμώξεων των σκύλων (συμπεριλαμβανομένων τοι επιπολής και εν το βάθει πυοδερμία), που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην κεφαλεξίνη.  
Για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος των σκύλων (συμπεριλαμβανομένων νεφρίτιδα και κυστίτιδα), που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην κεφαλεξίνη.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ**

Να μη χορηγηθεί σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες κεφαλοσπορίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.  
Να μη χορηγηθεί σε περιπτώσεις σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας.  
Να μη χορηγηθεί σε κοιλίους, ινδικά χοιρίδια, γάμστερ και γερβίλους.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΠΕΡΓΕΙΕΣ**

Έγουν παρατηρηθεί έμετος και διάρροια σε σκύλους. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί υπερευαισθησία.  
Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

**ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι

**ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από το στόματος χορηγησης.  
15 mg κεφαλεξίνη ανά kg σωματικού βάρους, δύο φορές ημερησίως (αντιστοιχούν σε 30 mg ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα) για:  
- 14 ημέρες σε περιπτώσεις λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος  
- τουλάχιστον 15 ημέρες σε περιπτώσεις επιφανειακών λοιμώξεων του δέρματος  
- τουλάχιστον 28 ημέρες σε περιπτώσεις εν το βάθει λοιμώξεων του δέρματος  
Σε σοβαρές ή οξείες περιπτώσεις η δόσολογία μπορεί να διπλασιαστεί με ασφάλεια σε 30 mg/kg δύο φορές ημερησίως. Για να επιτευχθεί η ακριβής δόσολογία τα δισκία μπορούν να διαιρείθούν σε δύο ή τέσσερα τμήματα.

Οποιαδήποτε αύξηση της δόσολογίας ή της διάρκειας της θεραπείας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση του ορθού/κίνδυνου από έναν υπευθύνου κτηνίατρο.  
Για να επιτευχθεί η σωστή δόσολογία, το βάρος του ζώου θα πρέπει να προσδιοριστεί όσο το δυνατόν ακριβέστερα, ώστε να αποφευχθεί υποδόσολογία.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Τα δισκία Therios είναι καλώς αποδεκτά από τα ζώα, ωστόσο, αν κριθεί αναγκαίο, μπορούν να συνθλιβούν ή να αναμιχθούν με μικρή ποσότητα τροφής αμέσως πριν από τη λήψη της