

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Therios 300 mg comprimidos palatables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Cada comprimido contiene:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato).....300 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Croscarmelosa sódica
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Levadura desecada
Aroma a galleta F07012
Glicirrizato de amonio
Macrogol 6000

Comprimido palatable, redondo, ranurado, de color beige.

El comprimido puede dividirse en dos o cuatro partes.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones bacterianas de la piel en perros (incluyendo pioderma superficial y profunda), causadas 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de insuficiencia renal grave.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres y jerbos.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Siempre que sea posible, el uso del medicamento veterinario 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 sistémica en caso de insuficiencia renal. Por tanto, en caso de insuficiencia renal, se debe reducir la dosis.

Este medicamento veterinario no está recomendado en perros con un peso corporal inferior a 2,5 kg. Un uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones recogidas en el RCM 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 veterinario a los animales:

Las cefalosporinas pueden provocar sensibilización (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. Las personas con hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
2. Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado con el 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 médico y muéstrela 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 médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones de hipersensibilidad
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Vómitos, Diarrea

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

15 mg cefalexina/kg de peso corporal, dos veces al día (equivalentes a 30 mg/kg de peso corporal/día) durante:

- 14 días en caso de infección del tracto urinario.
- al menos 15 días en dermatitis infecciosas superficiales.
- al menos 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 en la dosis o la duración del tratamiento debe llevarse a cabo en base a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El medicamento veterinario es bien aceptado por los perros pero, en caso necesario, puede desmenuzarse y añadirse a una pequeña cantidad de alimento inmediatamente antes de la comida habitual.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01DB01

La cefalexina monohidrato, principio activo de los comprimidos Therios, es un antibiótico bactericida de la familia de las cefalosporinas, obtenido mediante semisíntesis del núcleo 7-amino cefalosporánico.

4.2 Farmacodinamia

La cefalexina actúa inhibiendo la síntesis nucleopeptídica de la pared bacteriana. Las cefalosporinas interfieren la transpeptidación, acilando la enzima y evitando el entrecruzamiento de las cadenas de peptidoglicano que contienen ácido murámico. La inhibición de la biosíntesis del 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 lisis 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 a 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 enterobacterias Gram negativas productoras de beta-lactamasas no transferibles (cromosómicas) y a 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 de corte según CLSI para la cefalexina en perros, están disponibles para *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudointermedius*, grupo de los estreptococos beta-hemolíticos y *Escherichia coli* en infecciones de piel y tejidos blandos (CLSI, Julio 2013):

- Sensible: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$
- Resistente: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$

La resistencia a 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, y que es el mecanismo más prevalente entre las bacterias Gram negativas. En segundo lugar, una disminución de la afinidad de las PBPs (proteínas de unión a la penicilina) por los beta-lactámicos, y que es frecuente entre las bacterias Gram positivas resistentes a los beta-lactámicos. Por último, las bombas de eflujo, que expulsan al antibiótico de la pared celular, y los cambios estructurales de los poros, que reducen la difusión pasiva del fármaco a través de la pared celular, pueden contribuir a incrementar el fenotipo de resistencia de una bacteria.

Existen resistencias cruzadas bien conocidas (que implican los mismos mecanismos de resistencia) entre los antibióticos del grupo de los beta-lactámicos, debido a similitudes estructurales. Esto ocurre con las beta-lactamasas, los cambios estructurales en los poros o las variaciones en las bombas de eflujo. Se ha descrito corresponsencia (que implica mecanismos de resistencia diferentes) en *E.coli*, debido a varios genes de resistencia situados en plásmidos.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración única por vía oral de la dosis recomendada de 15 mg de cefalexina/kg de peso corporal a perros Beagle, se detectaron concentraciones plasmáticas a los 30 minutos. La concentración

plasmática máxima se observó a las 1,33 horas, siendo 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 concentraciones pico de cefalexina de 430 a 2758 µg/ml en las 12 horas.

Tras la administración repetida por vía oral de la misma dosis dos veces al día durante 7 días, la concentración plasmática máxima se detectó a las 2 horas, siendo de 20 µg/ml. Durante el período de tratamiento, las concentraciones se mantuvieron por encima de 1 µg/ml. La semivida de eliminación media fue de 2 horas. Los niveles en piel fueron de alrededor de 5,8 a 6,6 µg/g a las 2 horas del tratamiento.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 48 horas.

Toda porción de comprimido no utilizada debe ser descartada transcurridas 48 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Las porciones de comprimido no utilizadas deben conservarse en el blíster.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de cloruro de polivinilo termosellado con una lámina de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 20 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2148 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/04/2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).