

## BIPACKSEDEL

THERIOS VET 300 mg och 750 mg tablett för hund

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale  
10, av. de la Ballastière  
33500 Libourne  
FRANKRIKE

#### Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
FRANKRIKE

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

THERIOS VET 300 mg tablett för hund  
Cefalexin (som cefalexinmonohydrat)

THERIOS VET 750 mg tablett för hund  
Cefalexin (som cefalexinmonohydrat)

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En 300 mg tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat).....300 mg

En 750 mg tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat).....750 mg

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För behandling av bakteriella hudinfektioner hos hund (inklusive djup och ytlig pyodermi) som orsakas av cefalexinkänsliga mikrober.

För behandling av urinvägsinfektioner hos hund (inklusive nefrit och cystit) som orsakas av cefalexinkänsliga mikrober.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas hos djur som har känd överkänslighet mot penicilliner.

Får inte användas hos djur som har nedsatt njurfunktion.

Får inte användas hos kanin, marsvin, hamster och gerbil.

## 6. BIVERKNINGAR

Kräkningar och diarré har observerats hos hund. I sällsynta fall kan det förekomma allergi. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Hund

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Via munnen.

15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger dagligen (vilket motsvarar 30 mg/kg/dag):

- 14 dagar vid behandling av urinvägsinfektioner.
- Minst 15 dagar vid behandling av ytliga hudinfektioner.
- Minst 28 dagar vid behandling av djupa hudinfektioner.

Vid svåra eller akuta faller kan dosen fördubblas tryggt till 30 mg/kg två gånger per dag. Varje tablett kan delas i två eller fyra lika stora delar för en noggrann dosering.

Eventuell ökning av dos eller behandlingstid görs i enlighet med den förskrivande veterinärens risk-/nyttabedömning.

För att säkra rätt dosen och undvika låg dosering bör hundens vikt bestämma noggrant.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Therios tablettorna accepteras väl av hundar, men tablettorna kan också krossas eller vid behov läggas i en mindre mängd mat omedelbart före matning.

## 10. KARENSTID

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blisterarna i ytterkartongen.

Hållbarheten i öppnad innerförpackning: 48 timmar

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen. Delade tabletter som inte har använts inom 48 timmar ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistern och den yttre kartongen.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användningen bör basera sig på sensitivitetstest och ta i beaktande officiell och lokal antibiotikapolicy.

Såsom för andra antibiotika som utsöndras huvudsakligen genom njurarna kan kumulering ske hos djur med nedsatt njurfunktion. Om man vet att djuret har njursvikt, bör dosen reduceras.

Användning av preparatet på ett sätt som skiljer sig från instruktionerna i den här produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot cefalexiner och kan minska effekten av behandling med andra betalaktamantibiotika på grund av korsresistens.

Säkerheten av hjälpämnet ammoniumglycyrrhizat har inte fastställts hos hundar som är yngre än 1 år. Preparaten rekommenderas inte för hundar som väger mindre än 2,5 kg (Therios 300 mg) och inte för hundar som väger mindre än 6 kg (Therios 750 mg).

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Cefalosporinerna kan leda till överkänslighet (allergi) då de administreras genom injektion, inhalation, oralt eller på huden. Penicillinöverkänslighet kan leda till korsöverkänslighet mot cefalosporiner och tvärtom. Ibland kan allergiska reaktioner mot dessa ämnen vara allvarliga.

1. Handskas inte med detta preparat om du vet att du är överkänslig eller om du har blivit avrådd från att arbeta med dessa preparat.
2. Handskas med detta preparat med stor omsorg för att undvika exponering för det och iaktta alla försiktighetsåtgärder som rekommenderas. Tvätta händerna efter användning.
3. Om du får symtom efter exposition, t.ex. utslag, ska du uppsöka läkare och visa läkaren denna varning. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och förutsätter omedelbar läkartillsyn.

Vid oavsiktligt intag, särskilt då det gäller barn, uppsök genast läkare och visa denna information.

#### Dräktighet och digivning:

Får inte användas till dräktiga eller lakterande tikar.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

För att säkra effekten bör preparatet inte användas tillsammans med bakteriostatiska antibiotika. Samtidig användning om första generation kefalosporiner med aminoglykosidantibiotika eller med diuretika liksom furosemid, kan öka risk till njurtoxicitet.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I studier som utförts på djur i doser som varit upp till femfaldiga jämfört med den rekommenderade dosen (15 mg/kg två gånger per dag) fastslogs att cefalexin är väl tolererat.

#### Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

07.08.2018

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

#### Förpackningsstorlekar:

Therios 300 mg och 750 mg:

Kartong med 1 blister om 10 tabletter.

Kartong med 20 blister om 10 tabletter.

Therios 750 mg bara:

Kartong med 3 blister om 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.