

PAKKAUSSELOSTE

Therios vet 75 mg purutabletti kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Therios vet 75 mg purutabletti kissalle
Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 75 mg

Purutabletti

Pitkänomainen, jakouurrettu, beige tabletti. Tabletit voidaan puolittaa.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon

- Alempien virtsateiden infektiot, joiden aiheuttajana on *E. coli* ja *Proteus mirabilis*.
- Ihon ja ihonalaiskudoksen infektiot: Märkäiset ihotulehdukset, joiden aiheuttajana on *Staphylococcus* spp. Tulehtuneet haavat ja paiseet, kun aiheuttajana on *Pasteurella* spp.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakavia munuaistoiminnan häiriöitä.

Ei saa käyttää eläimillä, joiden tiedetään olevan yliherkkiä kefalosporiineille tai jollekin muulle beetalaktaamiryhmän lääkkeelle.

Ei saa käyttää kaneilla, marsuilla, hamstereilla, gerbiileillä eikä muilla pienillä jyrsijöillä.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Oksentelua ja/tai ripulia on havaittu.

Kefaleksiini voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita. Allergisia ristireaktioita saattaa esiintyä muiden β -laktaamien kanssa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

15 mg/painokg kefaleksiinia kahdesti vuorokaudessa (eli 1 tabletti/5 painokg) seuraavasti:

- 5 päivän ajan haavojen ja paiseiden hoitoon
- 10-14 päivän ajan virtsatietulehdusten hoitoon
- Vähintään 14 päivän ajan ihotulehdusten hoitoon. Hoitoa tulee jatkaa 10 päivän ajan ihomuutosten häviämisen jälkeen.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Puolikkaita tabletteja käytettäessä jäljelle jääneet tabletin osat tulee säilyttää läpipainopakkauksessa ja käytettävä seuraavan lääkkeenannon yhteydessä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit sisältävät makuaineita. Ne voidaan antaa suoraan kissan suuhun tai ruoan kanssa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Jaetut tabletit tulee säilyttää läpipainopakkauksessa. Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 24 tunnin kuluttua.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja kotelossa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kuten muidenkin antibioottien kanssa, jotka erittyvät pääasiassa munuaisten kautta, voi ilmetä systeemistä kertymistä munuaisten toiminnan ollessa heikentynyt. Jos kissan munuaisten vajaatoiminta on tiedossa, on annostusta alennettava ja/tai annostusväliä pidennettävä eikä munuaisille toksisia lääkevalmisteita saa antaa samanaikaisesti.

Ennen käyttöä tulee tehdä herkkyysmäärittäminen, jos mahdollista.

Valmistetta käytettäessä tulee ottaa huomioon antibioottihoitoa koskevat viranomais-suositukset ja paikalliset käytännöt.

Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedosta poiketen saattaa lisätä kefaleksiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää penisilliinien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Valmistetta ei saa käyttää alle 9 viikon ikäisille kissoille.

Valmisteen käyttö kissoille, jotka painavat vähemmän kuin 2,5 kg, tulee perustua eläinlääkäriin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Purutabletit ovat maustettuja. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinien ja kefalosporiinien injisoiminen, inhaloiminen, nauttiminen suun kautta tai iho-kontakti niiden kanssa voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa). Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiinille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

- Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten aineiden käsittelyä.
- Käsittele valmistetta varoen ja ottaen huomioon varotoimenpiteet altistumisen välttämiseksi. Pese kädet käytön jälkeen.
- Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.
- Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai etikettiä.

Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä, rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodotumia aiheuttavista vaikutuksista. Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole tutkittu kohde-eläimillä. Valmistetta tulee käyttää vain eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kefalosporiinien bakterisidinen vaikutus kumoutuu, jos eläimelle annetaan samanaikaisesti bakteriostatteja (makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit).

Munuaistoksisuus voi lisääntyä, jos ensimmäisen sukupolven kefalosporiineja käytetään samanaikaisesti polypeptidiantibioottien, aminoglykosidien tai tiettyjen diureettien (furosemidin) kanssa. Samanaikaista käyttöä näiden aktiivisten aineiden kanssa on vältettävä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

02.07.2020

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 15 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.