

BIPACKSEDEL

Therios vet 75 mg tuggtablett för katt

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, Libourne, Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale, Louverné, Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Therios vet 75 mg tuggtablett för katt

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat)

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexin monohydrat)..... 75 mg

Tuggtablett

Avlång, beige tablett med skåra. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

4. INDIKATIONER

Infektioner orsakade av bakterier känsliga för cefalexin:

- Nedre urinvägsinfektioner orsakade av *E. coli* och *Proteus mirabilis*.

- Behandling av hudinfektioner (pyodermi orsakad av *Staphylococcus* spp. samt sår och varbölder orsakade av *Pasteurella* spp.)

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid svår njursvikt.

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot verksamma ämnet eller liknande substanser (d.v.s. mot cefalosporiner eller mot någon annan substans i beta-laktamgruppen).

Skall inte användas till kaniner, marsvin, hamstrar, gerbiler och andra smågnagare.

6. BIVERKNINGAR

Kräkningar och/eller diarré har observerats.

Allergiska reaktioner mot cefalexin är möjliga och allergisk korsreaktivitet med liknande substanser (d.v.s. andra beta-laktamer) kan förekomma..

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte omnämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger per dag, motsvarande 1 tablett för 5 kg kroppsvikt i:

- 5 dagar för sår och varbölder
- 10 till 14 dagar vid urinvägsinfektioner
- minst 14 dagar vid pyodermi. Behandlingen måste fortsätta i 10 dagar efter att hudskadorna har försvunnit.

För att säkerställa korrekt dos, och undvika underdosering, ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Om halva tabletter används: lägg tillbaka den återstående delen av tablett i blisterförpackningen och använd den vid nästa doseringstillfälle.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna är smaksatta. De kan ges tillsammans med mat eller direkt i djurets mun.

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras i originalförpackningen.

Lägg tillbaka eventuell delad tablett i den öppnade blisterförpackningen.

Alla delade tabletter som finns kvar efter 24 timmar ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Cefalexin (det verksamma ämnet i Therios vet.) utsöndras främst via njurarna. Om katten har nedsatt njurfunktion, kan cefalexin därför ansamlas i katten. Vid känd nedsatt njurfunktion ska dosen minskas och/eller doseringsintervallet ökas och andra läkemedel som kan vara skadliga för njurarna ska inte ges samtidigt.

Om möjligt bör användningen av läkemedlet baseras på känslighetstest.

Allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling ska beaktas vid användning av läkemedlet.

Felaktig användning av läkemedlet kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot cefalexin och minska effekten av behandling med penicilliner på grund av risken för korsresistens.

Detta läkemedel ska inte användas för behandling av kattungar yngre än 9 veckor.

Användning av läkemedlet till katter som väger mindre än 2,5 kg ska endast ske efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

Tuggtabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

- Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är överkänslig eller om du har blivit avrådd från att arbeta med sådana substanser.
- Hantera detta läkemedel med stor försiktighet och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder för att undvika exponering. Tvätta händerna efter användning.
- Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, ska du uppsöka läkare och visa läkaren denna varningstext. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter, är allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk behandling.
- Vid oavsiktlig förtäring, sök läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Användning under dräktighet och laktation

Laboriestudier på mus, råtta och kanin visade inga missbildningsframkallande effekter på foster. Läkemedlets säkerhet har inte undersökts hos dräktiga eller digivande katter och ska endast användas efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Cefalosporiners bakteriedödande effekt minskar vid samtidig användning av bakteriostatiska substanser (makrolider, sulfonamider och tetracykliner).

Njur-toxiciteten kan öka om första generationens cefalosporiner kombineras med polypeptidantibiotika, aminoglykosider eller vissa diuretika (furosemid).

Samtidig användning av sådana aktiva substanser ska undvikas.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

02.07.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blisterförpackning à 10 tabletter

Kartong med 2 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 10 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 15 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 20 blisterförpackningar à 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.