

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Therios 75 mg tuggtabletter för katt

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 75 mg

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

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

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

Använd inte vid svår njursvikt.

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

Använd inte till kaniner, marsvin, hamstrar, gerbiller och andra smågnagare.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Korsresistens har visats mellan cefalexin och andra substanser inom gruppen beta-laktamantibiotika hos målbakterierna. Användning av läkemedlet ska noggrant övervägas när resistensbestämning har visat resistens mot antibiotika inom gruppen beta-laktamantibiotika eftersom dess effektivitet kan vara nedsatt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Cefalexin (det verksamma ämnet i Therios) 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.

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.

Tuggtablettarna är smaksatta. Förvaras utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målbakterierna. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på information och kunskap om känslighet för målbakterierna på gårdsnivå eller lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet bör baseras på officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibiotika.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av resistens mot antibiotika (lägre AMEG kategori) bör användas som förstahandsval vid behandling, när resistensbestämning visar en sannolik effekt med den behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 vara i kontakt 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 vård.
- Vid oavsiktlig förtäring, sök läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning

Laboratoriestudier 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).

Njurbiverkningar kan öka om första generationens cefalosporiner kombineras med polypeptidantibiotika, aminoglykosider eller vissa urindrivande medel (furosemid).

Samtidig användning av sådana aktiva substanser ska undvikas.

Överdoser:

Inga andra kända biverkningar än de som anges i avsnitt "Biverkningar".

7. Biverkningar

Katt:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Kräkningar, diarré Allergisk reaktion ¹
--	---

¹ Allergisk korsreaktivitet med andra beta- laktamer kan förekomma.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: www.fimea.fi/sv/veterinar/

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

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 ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Om halva tabletter används: lägg tillbaka den återstående delen av tabletten i blisterförpackningen och använd den vid nästa doseringstillfälle.

9. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

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.

Delade oanvända tabletter ska kasseras efter 24 timmar.

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

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 27742

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

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

27.11.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande av försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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