

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Therios 750 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Therios 750 mg:

Yksi tabletti sisältää:

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 750 mg

Pyöreä, beige, jakouurrettu, maustettu tabletti.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji

Koira.



4. Käyttöaiheet

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien ihoinfektioiden hoitoon koirilla (mukaan lukien syvä ja pinnallinen ihotulehdus).

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien virtsatieinfektioiden hoitoon koirilla (mukaan lukien munuaistulehdus ja virtsarakkotulehdus).

5. Vasta-aiheet

Ei saa antaa tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisilliineille, kefalosporiineille tai apuaineille.

Ei saa antaa eläimelle, jolla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa antaa kaneille, marsuille, hamstereille eikä gerbiileille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Aina kun mahdollista eläinlääkkeen käytön tulisi perustua herkkyyismäärittäisiin ja ottaa huomioon mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat viranomais- sekä paikalliset määräykset.

Kuten muitakin pääosin munuaisten kautta erittyviä antibiootteja käytettäessä, eläinlääkettä voi kertyä systeemisesti elimistöön, jos eläimen munuaistoiminta on heikentynyt. Jos eläimellä tiedetään olevan munuaisten vajaatoiminta, annosta tulee pienentää.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa kefaleksiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden beetalaktaamiantibioottien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Eläinlääkkeen apuaineen ammoniumglykyrritsaatin turvallisuutta ei ole osoitettu alle 1-vuotiailla koirilla.

Eläinlääkettä ei suositella käytettäväksi alle 6 kg painavilla koirilla.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimelle antavan henkilön on noudatettava:

Kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektiona annettaessa, hengitettynä, suun kautta nautittuna tai ihokontaktissa. Yliherkkyyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiinille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

- 1 Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kefalosporiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
- 2 Käsittele eläinlääkettä hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja huolehdi kaikista suositelluista varotoimista. Pese kädet käytön jälkeen.
- 3 Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, etenkin lapsen ollessa kyseessä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tehon varmistamiseksi eläinlääkettä ei saa käyttää samanaikaisesti bakteerien lisääntymistä estävien antibioottien kanssa.

Ensimmäisen polven kefalosporiinien samanaikainen käyttö aminoglykosidi-antibioottien tai joidenkin nesteenoistolääkkeiden, kuten furosemidin kanssa saattaa lisätä munuaistoksisuuden riskiä.

Yliannostus:

Kefaleksiini oli hyvin siedetty tutkimuksissa, joissa eläimille annettiin jopa viisi kertaa suositusannoksen (15 mg/kg kahdesti päivässä) suuruinen annos.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Yliherkkyyttä
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)
Oksentelu, ripuli

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

15 mg kefaleksiinia/painokg kahdesti vuorokaudessa (eli 30 mg/painokg/vrk) seuraavasti:

- 14 päivän ajan virtsatietulehduksen hoitoon.
- Vähintään 15 päivän ajan pinnallisen ihoinfektion hoitoon.
- Vähintään 28 päivän ajan syvän ihoinfektion hoitoon.

Vaikeissa tai akuuteissa tapauksissa annos voidaan kaksinkertaistaa turvallisesti tasolle 30 mg/kg kahdesti vuorokaudessa. Tarkan annostelun mahdollistamiseksi, tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään osaan.

Annoksen suurentamisen tai hoidon keston pidentämisen tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon.

Oikean annoksen varmistamiseksi koiran paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Useimmat koirat ottavat eläinlääkettä mielellään, mutta tabletit voidaan myös tarvittaessa murskata tai lisätä pieneen ruokamäärään juuri ennen ruokkimista.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 48 tuntia

Säilytä jaetut tabletit läpipainopakkauksessa.

Hävitä käyttämättömät jaetut tabletit 48 tunnin kuluttua.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 27891

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia (ainoastaan Therios 750 mg)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

05.12.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale

10, av. de la Ballastière

33500 Libourne

Ranska

Puh: +800 35 22 11 51

Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Ranska