

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Therios 75 mg purutabletit kissalle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 75 mg

Pitkänomainen, jakouurrettu, beige tabletti. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

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 tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä kefalosporiineille tai jollekin muulle beetalaktaamiryhmän lääkkeelle.

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

6. Eritysisvaroitukset

Eritysisvaroitukset:

Ristiresistenssiä on osoitettu kefaleksiinin ja muiden beetalaktaamiryhmään kuuluvien mikrobilääkkeiden kesken taudinaiheuttajissa.

Valmisteen käyttöä on harkittava huolellisesti, jos herkkyysmäärittämisessä on havaittu resistenssiä beetalaktaamiryhmän mikrobilääkkeille, koska sen teho voi olla heikentynyt.

E erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Eläinlääkettä ei saa käyttää alle 9 viikon ikäisille kissoille.

Eläinlääkkeen käyttö kissoille, jotka painavat vähemmän kuin 2,5 kg, tulee perustua eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon.

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

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen.

Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystestien tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla. Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Hoidossa tulee ensisijaisesti käyttää antibioottia, jonka käytössä mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski on pienempi (alempi AMEG-luokka), kun kyseinen menettelytapa on herkkymäärityksen perusteella todennäköisesti tehokas.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

- Älä käsittele tätä eläinlääkettä, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten aineiden käsittelyä.
- Käsittele eläinlääkettä 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 eläinlääkettä on vahingossa nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai etikettiä.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä, rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole tutkittu kissoilla. Valmistetta tulee käyttää vain eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kefalosporiinien bakterisidinen vaikutus kumoutuu, jos eläimelle annetaan samanaikaisesti bakteerien lisääntymistä estävää antibioottia (makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit).

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

Yliannostus:

Ei muita tunnettuja haittavaikutuksia kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainitut.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):

Oksentelu, ripuli, yliherkkyysreaktio ¹
--

¹ Allergisia ristireaktioita saattaa esiintyä muiden β -laktaamien kanssa.

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/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. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä jaetut tabletit avatussa läpipainopakkauksessa.

Käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 24 tunnin kuluttua.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja kotelossa 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: 27742

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.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

27.11.2024

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 avenue 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