

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Therios 750 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Therios 750 mg

Varje tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat).....750 mg

Rund, beige, smaklig tablett med brytskåra.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

För behandling av bakteriella hudinfektioner hos hund (inklusive djup och yttlig pyodermi) som orsakas av cefalexinkänsliga mikrober.

För behandling av urinvägsinfektioner hos hund (inklusive njurinflammation och urinblåseinflammation) som orsakas av cefalexinkänsliga mikrober.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller något av hjälpämnen.

Använd inte vid svår njursvikt.

Använd inte till kanin, marsvin, hamster eller örkenråtta.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslag:

Användningen av läkemedlet ska då det är möjligt baseras på resistensbestämning och ta i beaktande officiella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antimikrobiella medel.

Liksom för andra antibiotika vilka i huvudsak elimineras via njurarna kan systemisk ackumulering uppkomma vid nedsatt njurfunktion. Vid känd nedsatt njurfunktion ska dosen reduceras.

Användning av läkemedlet på annat sätt än vad som anges i produktinformationen kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot cefalexin och kan minska effekten av behandling med andra betalaktamantibiotika på grund av möjlig korsresistens.

Säkerheten är inte fastställd för hjälpämnet ammoniumglycyrrhizat till hundar yngre än 1 år.

Användning av Therios 750 mg tabletter till hundar som väger mindre än 6 kg rekommenderas inte

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Cefalosporinerna kan ge upphov till sensibilisering (allergi) vid injektion, inandning, förtäring eller hudkontakt. Känslighet mot penicilliner kan ge upphov till kors sensibilisering mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan i vissa fall vara allvarliga.

1. Personer med känd överkänslighet mot cefalosporiner ska undvika kontakt med läkemedlet.

2. Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering. Vidtag rekommenderade försiktighetsåtgärder. Tvätta händerna efter användning.

3. Om du efter exponering utvecklar symtom som hudutslag, uppsök läkare och visa denna varning.

Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningsbesvär är allvarigare symtom som kräver snabb vård.

Vid oavsiktligt intag, i synnerhet om det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet eller laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

För att säkerställa effekten ska läkemedlet inte användas i kombination med bakteriostatiskt verkande antibiotika (antibiotika som hämmar bakteriernas förökning). Samtidig användning av första generations cefalosporiner och aminoglykosidantibiotika eller diuretika som furosemid, kan öka risken för njurbiverkningar.

Överdoser:

Djurstudier med 5 gånger den rekommenderade dosen, 15 mg/kg 2 gånger dagligen, visade att cefalexin tolererades väl.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur)	Överkänslighetsreaktion.
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Kräkning, diarré.

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 2 gånger dagligen (motsvarande 30 mg per kg kroppsvikt per dag):

- 14 dagar vid behandling av urinvägsinfektioner.
- Minst 15 dagar vid ytliga hudinfektioner.
- Minst 28 dagar vid behandling av djupa hudinfektioner.

Vid allvarliga eller akuta tillstånd kan dosen med säkerhet fördubblas till 30 mg per kg 2 gånger dagligen. För exakt dosering kan tabletterna delas i halvor eller fjärdedelar.

En ökning av dos eller behandlingstid skall alltid föregås av en nytta/riskbedömning gjord av den förskrivande veterinären.

För att säkerställa korrekt dos ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Hundar äter ofta tabletterna med läkemedlet självmant, men tabletterna kan även krossas eller blandas i en liten mängd foder omedelbart före utfodring.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blistren i ytterkartongen.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 48 timmar

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

Oanvända delade tabletter ska kasseras efter 48 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 27891

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blisterförpackning à 10 tabletter

Kartong med 20 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 3 blisterförpackningar à 10 tabletter (endast Therios 750 mg tablett för hund)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

05.12.2024

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för 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