

ANHANG I

**FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Therios 300 mg aromatisierte Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat).....300mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Croscarmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Hefe-Trockenextrakt
Biskuit-Aroma F07012
Ammoniumglycyrrhizat (Ph.Eur.)
Macrogol 6000

Runde, beige Tablette mit Kreuzbruchrille. Die Tablette ist halbierbar bzw. viertelbar.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Haut (einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermie) bei Hunden, die durch Cefalexin-empfindliche Erreger verursacht werden.

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Harnwege (einschließlich Nephritis und Cystitis) bei Hunden, die durch Cefalexin-empfindliche Erreger verursacht werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei fortgeschrittener Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Gerbilen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wenn immer möglich, sollte das Tierarzneimittel nur nach vorheriger Sensitivitätsprüfung und unter Berücksichtigung offiziell und örtlich geltender Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika angewendet werden.

Wie bei anderen vorwiegend über die Nieren ausgeschiedenen Antibiotika kann es bei Nierenfunktionsstörungen zu einer systemischen Anreicherung kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte die Dosis daher reduziert werden.

Das Tierarzneimittel wird nicht zur Behandlung von Hunden unter 2,5 kg Körpergewicht empfohlen. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Cefalexin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit Beta-Laktam-Antibiotika aufgrund der Entstehung von Kreuzresistenzen herabsetzen.

Die Verträglichkeit des Hilfsstoffes Ammoniumglycyrrhizat ist bei Hunden unter 1 Jahr nicht geprüft worden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder nach Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen nach Anwendung dieser Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.
3. Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. Hautausschlag auf-treten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden ist umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erbrechen, Durchfall

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und

Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Um die Wirksamkeit nicht zu beeinträchtigen, sollte das Tierarzneimittel nicht in Kombination mit bakteriostatisch wirksamen Antibiotika angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Aminoglykosiden oder einigen Diuretika wie z.B. Furosemid kann das Risiko einer Nierentoxizität erhöhen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht sind zweimal täglich (entsprechend 30 mg pro kg Körpergewicht pro Tag) wie folgt zu verabreichen:

- 14 Tage lang bei Harnwegsinfektionen
- mindestens 15 Tage lang bei oberflächlicher infektiöser Dermatitis
- mindestens 28 Tage lang bei tiefer infektiöser Dermatitis

Bei schwerwiegenden oder akuten klinischen Befunden kann die Dosis ohne Bedenken bis auf 30 mg/kg zweimal täglich verdoppelt werden. Die Tabletten können halbiert oder geviertelt werden, um eine präzise Dosierung zu ermöglichen.

Eine Erhöhung der Dosis oder eine Verlängerung der Behandlungsdauer sollte nur nach einer Nutzen-Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Das Tierarzneimittel wird von Hunden gut aufgenommen, sie können aber auch vor der Verabreichung zerdrückt oder mit einer kleinen Menge Futter direkt vor der eigentlichen Fütterung verabreicht werden, falls erforderlich.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Untersuchungen haben gezeigt, dass Cefalexin nach Verabreichung von bis zum Fünffachen der empfohlenen zweimal täglichen Dosis von 15 mg/kg gut vertragen wurde.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01DB01

Cefalexin-Monohydrat, der Wirkstoff in diesem Tierarzneimittel, ist ein bakterizides Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine, das halbsynthetisch aus dem 7-Amino-Cephalosporin-Kern gewonnen wird.

4.2 Pharmakodynamik

Cefalexin entfaltet seine Wirkung über eine Hemmung der Nukleopeptidsynthese der Bakterienzellwand. Cephalosporine deaktivieren die Transpeptidase durch Acetylierung des Enzyms, wodurch die Kreuzvernetzung der Muraminsäure enthaltenden Peptidoglykanstränge verhindert wird. Durch Hemmung der Biosynthese der Strukturelemente der Zellwand entsteht eine defekte Zellwand, die gegenüber Protoplasten osmotisch instabil ist. Der kombinierte Effekt führt zur Lyse der Zelle und Filamentbildung.

Das Wirkungsspektrum von Cefalexin umfasst grampositive und gramnegative Erreger wie *Staphylococcus* spp. (einschließlich Penicillin-resistenter Stämme) und Gram-negative Erreger wie *Proteus mirabilis* und einige Stämme von *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp. Cefalexin ist wirksam gegen Methicillin-empfindliche Staphylokokken einschließlich Penicillin-resistenter Stämme, nicht gegen Methicillin-resistente Staphylokokken.

Cefalexin ist gegenüber den meisten Beta-Laktamase-produzierenden Grampositiven Bakterien wirksam und hat eine moderate Wirkung gegenüber bestimmten nicht (chromosomal) übertragbaren gramnegativen Beta-Laktamase-bildenden Enterobacteriaceae und anspruchsvollen gramnegative Erregern.

Die Resistenzen sind Plasmid-gebunden oder werden über Chromosomen übertragen.

Die bakterizide Wirkung von Cefalexin gegenüber *Staphylococcus* spp. und *Pasteurella multocida* ist zeitabhängig.

Für *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, β -hämolyisierende Streptokokken und *Escherichia coli* bei Hunden gibt es veterinärmedizinische CLSI-Grenzwerte für Haut- und Weichteilinfektionen (CLSI, Juli 2013)

Empfindlich:	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$
Resistent:	$\geq 8 \mu\text{g/ml}$

Resistenzbildung gegenüber Cefalexin kann auf den folgenden Mechanismen beruhen. Erstens, die Bildung verschiedener Beta-Laktamasen (Cephalosporinasen), die das Antibiotikum inaktivieren, ist bei gramnegativen Erregern der häufigste Mechanismus. Zweitens, bei grampositiven Erregern spielt eine herabgesetzte Affinität der PBPs (Penicillin-bindenden Proteine) für Beta-Laktame oft eine Rolle bei der Entwicklung einer Beta-Laktamresistenz. Letztendlich können auch Strukturänderungen der Poren die passive Diffusion des Antibiotikums durch die Zelle herabsetzen und Efflux-pumpen können das Antibiotikum aus der Bakterienzelle herauspumpen; diese Mechanismen tragen zu einem resistenteren Bakterien-Phänotyp bei.

Innerhalb der Gruppe der Beta-Laktamantibiotika besteht aufgrund struktureller Gemeinsamkeiten Kreuzresistenz (beruhend auf demselben Resistenzmechanismus). Sie betrifft die β -Laktamase-Enzyme, strukturelle Änderungen der Poren oder Änderungen an den Effluxpumpen. Bei *E. coli* ist Co-Resistenz (mehrere Resistenzmechanismen sind vergesellschaftet) beobachtet worden, wobei ein Plasmid verschiedene resistente Gene trug.

4.3 Pharmakokinetik

Nach einmaliger oraler Applikation der empfohlenen Dosierung von 15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht an Beagle-Hunde wurden Plasmakonzentrationen innerhalb von 30 Minuten gemessen. Die höchste Plasmakonzentration wurde nach 1,33 Stunden mit einem Wert von 21,2 $\mu\text{g/ml}$ bestimmt. Die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes betrug mehr als 90%. Cefalexin konnte bis zu 24 Stunden nach Verabreichung nachgewiesen werden. Die erste Harnprobe wurde innerhalb von 2 bis 12 Stunden genommen, wobei die höchsten Cefalexin-Plasmakonzentrationen bei 430 bis 2758 $\mu\text{g/ml}$ innerhalb von 12 Stunden gemessen wurden.

Nach wiederholter oraler Verabreichung derselben Dosis zweimal täglich über 7 Tage traten maximale Plasmakonzentrationen von 20 $\mu\text{g/ml}$ nach zwei Stunden auf. Über Im Verlauf der Behandlung wurden Konzentrationen von über 1 $\mu\text{g/ml}$ aufrecht erhalten. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 2 Stunden.

Konzentrationen in der Haut betragen zwei Stunden nach der Behandlung ca. 5,8 bis 6,6 $\mu\text{g/g}$.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 48 Stunden
Übriggebliebene Tablettenteile nach Ablauf von 48 Stunden entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Tablettenhälften bzw. Tablettenviertel in der Blisterpackung aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyvinylchlorid-Aluminium-Blisterpackung

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 20 Blisterstreifen zu 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
AT/BE: Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401338.00.00
AT: 8-00850
BE:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 18/01/2010
AT: 28.01.2010
BE:

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 10 oder 200 Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Therios 300 mg aromatisierte Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:
Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat).....300 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
200 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Tablettenteile in der Blisterpackung aufbewahren. Übriggebliebene Tablettenteile nach Ablauf von 48 Stunden entsorgen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Hinweis für Anwender:
Penicilline und Cephalosporine können gelegentlich ernste allergische Reaktionen hervorrufen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 401338.01.00
AT: Z. Nr. 8-00850

15. CHARGENBEZEICHNUNG

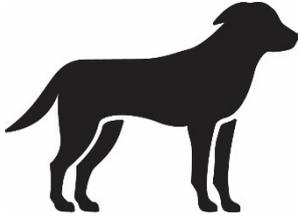
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Therios



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Cefalexin 300 mg/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Therios 300 mg aromatisierte Tabletten für Hunde
Therios 750 mg aromatisierte Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

THERIOS 300 mg
Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat) 300 mg

THERIOS 750 mg
Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat) 750 mg

Runde, beige aromatisierte Tablette mit Kreuzbruchrille.
Die Tablette ist halbierbar bzw. viertelbar.

3. Zieltierart(en)

Hund 

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Haut (einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermie) bei Hunden, die durch Cefalexin-empfindliche Erreger verursacht werden.
Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Harnwege (einschließlich Nephritis und Cystitis) bei Hunden, die durch Cefalexin-empfindliche Erreger verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei fortgeschrittener Niereninsuffizienz.
Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Gerbilen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wenn immer möglich, sollte das Tierarzneimittel nur nach vorheriger Sensitivitätsprüfung und unter Berücksichtigung offiziell und örtlich geltender Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika angewendet werden.

Wie bei anderen vorwiegend über die Nieren ausgeschiedenen Antibiotika kann es bei Nierenfunktionsstörungen zu einer systemischen Anreicherung kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte die Dosis daher reduziert werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Cefalexin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit Beta-Laktam-Antibiotika aufgrund der Entstehung von Kreuzresistenzen herabsetzen.

Die Verträglichkeit des Hilfsstoffes Ammoniumglycyrrhizat ist bei Hunden unter 1 Jahr nicht geprüft worden.

Das Tierarzneimittel THERIOS 300 wird nicht zur Behandlung von Hunden unter 2,5 kg Körpergewicht empfohlen und das Tierarzneimittel THERIOS 750 wird nicht für Hunde unter 6 kg Körpergewicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder nach Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen nach Anwendung dieser Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.
3. Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. Hautausschlag auf-treten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden ist umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Um die Wirksamkeit nicht zu beeinträchtigen, sollte das Tierarzneimittel nicht in Kombination mit bakteriostatisch wirksamen Antibiotika angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Aminoglykosiden oder einigen Diuretika wie z.B. Furosemid kann das Risiko einer Nierentoxizität erhöhen.

Überdosierung:

Untersuchungen haben gezeigt, dass Cefalexin nach Verabreichung von bis zum Fünffachen der empfohlenen zweimal täglichen Dosis von 15 mg/kg gut vertragen wurde.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Erbrechen, Durchfall

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht sind zweimal täglich (entsprechend 30 mg pro kg Körpergewicht pro Tag) wie folgt zu verabreichen:

- 14 Tage lang bei Harnwegsinfektionen
- mindestens 15 Tage lang bei oberflächlicher infektiöser Dermatitis
- mindestens 28 Tage lang bei tiefer infektiöser Dermatitis.

Bei schwerwiegenden oder akuten klinischen Befunden kann die Dosis ohne Bedenken bis auf 30 mg/kg zweimal täglich verdoppelt werden. Die Tabletten können halbiert oder geviertelt werden, um eine präzise Dosierung zu ermöglichen.

Eine Erhöhung der Dosis oder eine Verlängerung der Behandlungsdauer sollte nur nach einer Nutzen-Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel wird von Hunden gut aufgenommen, die Tabletten können aber auch vor der Verabreichung zerdrückt oder mit einer kleinen Menge Futter direkt vor der eigentlichen Fütterung verabreicht werden, falls erforderlich.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Den Blister in der Faltschachtel aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 48 Stunden.

Tablettenhälften bzw. Tablettenviertel in der Blisterpackung aufbewahren.

Übriggebliebene Tablettenhälften bzw. Tablettenviertel nach Ablauf von 48 Stunden entsorgen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nach " EXP" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

Therios 300:

DE: 401338.00.00

AT: 8-00850

Therios 750

DE: 401338.01.00

AT: 8-00851

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blister zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 20 Blistern zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 3 Blistern zu 10 Tabletten (nur bei Therios 750 aromatisierte Tabletten für Hunde)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

DE: Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

AT: Zulassungsinhaber:
Ceva Santé Animale, 10, av. de là Ballastière, F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

AT: Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

<p>DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig</p>
