

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Therios 75 mg tyggetablett til katt

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Cefaleksin (som cefaleksinmonohydrat) 75 mg
Avlang tablett med beige farge og delestrek, kan deles i to like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

4. Indikasjoner for bruk

Infeksjoner forårsaket av bakterier som er følsomme for cefaleksin
Infeksjoner i nedre urinveier forårsaket av *E.coli* eller *Proteus mirabilis*,
Behandling av hud- og underhudsinfeksjoner: pyodermi forårsaket av *Staphylococcus* spp. og sår og abscesser forårsaket av *Pasteurella* spp.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved alvorlig nyresvikt.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for cefalosporiner eller andre substanser fra β -laktam-gruppen.
Skal ikke brukes til kanin, marsvin, hamster, ørkenrotte eller andre smågnagere.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kryssresistens er vist mellom cefalexin og andre stoffer fra β -laktamgruppen i målpatogener. Bruk av preparatet bør vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot antibiotika i β -laktamgruppen fordi dets effektivitet kan være redusert.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos måltartene:

Som for andre antibiotika som utskilles hovedsakelig via nyrene, kan systemisk opphopning skje ved nedsatt nyrefunksjon. Ved kjent nyresvikt skal dosen reduseres og/eller intervallene mellom behandlingene økes. Nyreskadelige legemidler skal ikke brukes samtidig.

Preparatet skal ikke brukes til kattunger under 9 uker.

Bruk av preparatet til katter som veier under 2,5 kg skal være i henhold til nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Tablettene er smaksatte og skal lagres utenfor rekkevidde for dyr for å unngå utilsiktet inntak.

Bruk av preparatet bør være basert på identifikasjon og sensitivitetstest av målpatogenene. Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om sensitivitet for målpatogenene på gårdsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå. Bruk av preparatet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for antibiotika.

Et antibiotikum med lavere risiko for antibiotikaresistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstebehandling der følsomhetstest viser den sannsynlige effekten av denne behandlingen.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet mot penicilliner kan føre til kryssreaksjoner mot cefalosporiner og vice versa. Allergiske reaksjoner mot disse substansene kan noen ganger være alvorlige.

- Personer med kjent overfølsomhet eller som er blitt rådet til å unngå kontakt med slike substanser skal ikke håndtere preparatet.
- Preparatet skal håndteres med stor forsiktighet og etter anbefalte forholdsregler, slik at kontakt unngås. Vask hendene etter bruk.
- Dersom det oppstår symptomer etter kontakt med produktet, som f.eks. hudutslett, skal lege kontaktes. Vis legen denne advarselen. Hevelse i ansiktet, lepper eller øyne eller vanskeligheter med å puste er mer alvorlige symptomer og krever umiddelbar legehjelp.
- Ved utilsiktet inntak, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving

Laboratoriestudier i mus, rotte og kanin har ikke vist tegn på fosterskadelig effekt.

Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige og diegivende katter er ikke undersøkt og det skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Meld fra til veterinæren dersom katten bruker andre medisiner. Den baktericide effekten av cefalosporiner reduseres ved samtidig bruk av substanser som virker bakteriostatisk (makrolider, sulfonamider og tetracykliner).

Nyretoksisiteten kan øke dersom 1. generasjons cefalosporiner kombineres med polypeptidantibiotika, aminoglykosider eller visse diuretika (furosemid).

Samtidig bruk av slike aktive substanser skal derfor unngås.

Overdosering:

Ingen andre kjente bivirkninger enn de under pkt. Bivirkninger.

7. Bivirkninger

Katt:

Uspesifisert frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data)
Oppkast, diarè, allergisk reaksjon ¹

¹ allergiske kryssreaksjoner overfor andre β -laktamer kan forekomme.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

15 mg cefaleksin per kg kroppsvekt (tilsvarer 1 tyggetablett per 5 kg kroppsvekt) 2 ganger daglig, i:

- 5 dager ved sår og byller (abscesser)
- 10 – 14 dager ved urinveisinfeksjoner
- minst 14 dager ved pyodermier. Behandlingen må fortsette i 10 dager etter at hudforandringene er borte.

For å sikre korrekt dosering må kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Hvis det brukes halve tyggetabletter skal gjenværende halvdel legges tilbake i blisterlommen og brukes ved neste behandling.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene er smaksatt og kan gis alene eller sammen med mat.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalpakningen.

Delt tablett skal oppbevares i blisterpakningen. Gjenværende del av tablett skal kastes etter 24 timer.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 11-8454

Pakningsstørrelser:

Eske av pappkartong med 1 blister à 10 tyggetabletter.

Eske av pappkartong med 2 blistere à 10 tyggetabletter.

Eske av pappkartong med 10 blistere à 10 tyggetabletter.

Eske av pappkartong med 15 blistere à 10 tyggetabletter.

Eske av pappkartong med 20 blistere à 10 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

01.06.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tlf: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankrike

Lokal representant:

Orion Pharma Animal Health

P.b. 4366 Nydalen

0402 OSLO

Tlf: 40 00 41 90

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.