

GEBRAUCHSINFORMATION**Therios 300 mg aromatisierte Tabletten für Hunde****Therios 750 mg aromatisierte Tabletten für Hunde****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Therios 300 mg aromatisierte Tabletten für Hunde
Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat)

Therios 750 mg aromatisierte Tabletten für Hunde
Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

THERIOS 300 mg

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin-Monohydrat 300 mg

THERIOS 750 mg

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin-Monohydrat 750 mg

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei fortgeschrittener Niereninsuffizienz anwenden.

Nicht bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Gerbils anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Hunden wurden Erbrechen und Durchfall beobachtet. In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben. 15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht sind zwei mal 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 zwei mal 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 und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Therios aromatisierte Tabletten für Hunde werden 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.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Entnahme aus dem Blister: 48 Stunden

Tablettenhälften bzw. Tablettenviertel in der Blisterpackung aufbewahren.

Übriggebliebene Tablettenhälften bzw. Tablettenviertel sollen nach Ablauf von 48 Stunden entsorgt werden.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Die Anwendung von Therios 300 aromatisierte Tabletten für Hunde wird bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 2,5 kg nicht empfohlen, und von Therios 750 mg bei hunden unter 6 kg Körpergewicht nicht 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. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen angeraten wurde, den Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln zu vermeiden.
2. Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden. Nach der Handhabung Hände waschen.
3. Falls bei Ihnen nach Anwendung Symptome wie z.B. ein Hautausschlag auftreten, 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.

Nach versehentlichem Verschlucken, insbesondere durch ein Kind, suchen Sie umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm diese Produktinformation.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei tragenden oder säugenden Hündinnen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Um die Wirksamkeit zu gewährleisten, sollte das Produkt 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Untersuchungen haben gezeigt, dass Cefalexin nach Verabreichung von bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis von 2 mal 15 mg/kg gut vertragen wurde.

Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2020

15. WEITERE ANGABEN

THERIOS 300 mg: BE-V357445

THERIOS 750 mg: BE-V357454

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen mit 10 Tabletten

Faltschachtel mit 20 Blisterstreifen mit 10 Tabletten

Faltschachtel mit 3 Blisterstreifen mit 10 Tabletten (nur Therios 750 mg aromatisierte Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig