

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Therios 75 mg Kautabletten für Katzen

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

##### **Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:**

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné- France

##### **Zulassungsinhaber**

**Ceva Sante Animale**  
10, avenue de La Ballastiere  
33500 Libourne  
Frankreich

Mitvertreiber in DE and AT:  
Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Therios 75 mg Kautabletten für Katzen  
Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat)

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:  
Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat).....75 mg  
Kautablette  
Beige, längliche Tablette mit Bruchkerbe. Die Tabletten sind in gleich große Hälften teilbar.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Katzen:  
Zur Behandlung von Infektionen, die durch cefalexin-empfindliche Bakterien verursacht werden  
- Infektionen der unteren Harnwege, hervorgerufen durch *E. coli* und *Proteus mirabilis*  
- Infektionen der Haut und der Unterhaut: Pyodermie hervorgerufen durch *Staphylococcus* spp. sowie Wunden und Abszesse, verursacht durch *Pasteurella* spp.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht bei schwerem Nierenversagen anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen oder anderen Substanzen der  $\beta$ -Laktam-Gruppe.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Wüstenrennmäusen sowie anderen Kleinnagern.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Es wurden Erbrechen und/oder Durchfall beobachtet. Nach der Gabe von Cephalexin können allergische Reaktionen auftreten. Allergische Kreuzreaktionen gegenüber anderen  $\beta$ -Laktamen sind möglich.

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)**

Katze

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

Zum Eingeben.

15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht sind zweimal täglich, dies entspricht 1 Tablette pro 5 kg Körpergewicht, wie folgt zu verabreichen:

- 5 Tage bei Wunden und Abszessen

- 10 bis 14 Tage bei Harnwegsinfektionen

- mindestens 14 Tage bei Pyodermien. Die Behandlung muss nach Verschwinden der Hautläsionen noch weitere 10 Tage fortgeführt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Falls bei der Anwendung Tablettenhälften übrig bleiben, sollten diese in der angebrochenen Blisterpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Die Tabletten sind aromatisiert. Sie können entweder mit dem Futter oder direkt ins Maul des Tieres verabreicht werden.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Angebrochene Tablettenhälften im offenen Blister aufbewahren.  
Übriggebliebene Tablettenhälften sollen nach Ablauf von 24 Stunden entsorgt werden.  
Nach Ablauf des auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum (nach „EXP“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

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 und/oder das Verabreichungsintervall verlängert werden. Nephrotoxische Arzneimittel sollten nicht gleichzeitig verabreicht werden. Wenn immer möglich, sollte das Tierarzneimittel nur nach vorheriger Sensitivitätsprüfung angewendet werden. Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung offiziell und örtlich geltender Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Cefalexin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit Penicillinen infolge möglicher Kreuzresistenz herabsetzen.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zur Behandlung von unter 9 Wochen alten Kätzchen verwendet werden.

Die Anwendung bei Katzen unter 2,5 kg Körpergewicht sollte unter Berücksichtigung der Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt/Tierärztin erfolgen.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um versehentlichen Einnahmen vorzubeugen, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

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

- Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen angeraten wurde, den Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln zu vermeiden.
- Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.
- Falls bei Ihnen nach der 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 Augenlider sowie Atembeschwerden ist umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.
- Nach versehentlichem Verschlucken suchen Sie umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm diese Produktinformation.

### **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Laborstudien an Mäusen, Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels ist an tragenden und laktierenden Katzen nicht geprüft worden; daher sollte die Anwendung nur gemäß Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt/Tierärztin erfolgen.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die bakterizide Wirkung von Cephalosporinen wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Substanzen (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) herabgesetzt.

Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Polypeptidantibiotika, Aminoglykosiden oder einigen Diuretika (Furosemid) kann das Risiko einer Nierentoxizität erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung solcher Substanzen ist zu vermeiden.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

April 2015

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen mit 10 Tabletten

Faltschachtel mit 2 Blisterstreifen mit 10 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blisterstreifen mit 10 Tabletten

Faltschachtel mit 15 Blisterstreifen mit 10 Tabletten

Faltschachtel mit 20 Blisterstreifen mit 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr.: 401328.00.00

AT.: Z. Nr.: 8-00892

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