

BIPACKSEDEL

Therios vet. 300 mg tabletter till hund

Therios vet. 750 mg tabletter till hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Ceva Santé Animale

10 avenue de La Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Therios vet. 300 mg tabletter till hund

Therios vet. 750 mg tabletter till hund

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Therios vet. 300 mg

En tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 300 mg

Therios vet. 750 mg

En tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 750 mg

Rund beige smaklig tablett med brytskåra

Tabletten kan delas i två eller fyra delar

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av bakteriella hudinfektioner hos hund (inklusive djupa och ytliga pyodermier) orsakade av cefalexinkänsliga mikroorganismer.

För behandling av urinvägsinfektioner hos hund (inklusive nefrit och cystit) orsakade av cefalexinkänsliga mikroorganismer.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller några hjälpämnen.

Skall inte användas vid svår njursvikt.

Skall inte användas till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta.

6. BIVERKNINGAR

Kräkningar och diarré har observerats hos hund. I ovanliga fall kan överkänslighet (allergi) förekomma.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

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

- 14 dagar vid urinvägsinfektion
- minst 15 dagar vid yttlig infektiös dermatit
- minst 28 dagar vid djup infektiös dermatit

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

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

För att säkerställa korrekt dos, och undvika underdosering, ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet i oöppnad förpackning 3 år.

Delade tabletter förvaras i blisterförpackningen.
Delade tabletter ska kasseras efter 48 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen och kartongen efter EXP.
Utgångsdatumet hänvisar till sista dagen i den månaden. .

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av produkten skall om möjligt baseras på bestämmningar av känslighet för antibiotika.
Officiella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas.

Liksom för andra antibiotika vilka i huvudsak elimineras via njurarna, kan systemisk ackumulering uppkomma vid nedsatt njurfunktion. Vid känd nedsatt njurfunktion skall 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 300 mg tabletter till hundar som väger mindre än 2,5kg eller Therios 750 mg tabletter till hundar som väger mindre än 6 kg rekommenderas inte

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Cefalosporiner 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.

1. Hantera inte denna produkt om du vet att du är överkänslig eller har blivit avrådd från att hantera denna typ av produkter.
2. Hantera denna produkt med stor försiktighet för att undvika exponering. Vidtag rekommenderade försiktighetsåtgärder. Tvätta händerna efter hantering.
3. Om du efter exponering utvecklar symtom som hudutslag, uppsök läkare och visa denna varning. Svullnad av ansikte, läppar, ögon eller andningsbesvär är allvarligare symtom som kräver snabb medicinsk behandling.

Vid oavsiktlig förtäring av produkten, speciellt av små barn, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall inte användas under dräktighet eller laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

För att säkerställa effekten skall produkten inte användas i kombination med bakteriostatiskt verkande antibiotika.

Samtidig användning av första generationens cefalosporiner och aminoglykosidantibiotika eller diuretika som furosemid, kan öka risken för njurtoxicitet.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

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

Inkompatibiliteter

Ej relevant

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-10-26

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blisterförpackning à 10 tabletter

Kartong med 20 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 3 blisterförpackningar à 10 tabletter (endast Therios vet. 750 mg tablett till hund)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.