

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Therios 300 mg εύγευστα δισκία για σκύλους

Therios 750 mg εύγευστα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

THERIOS 300

Κάθε δισκίο περιέχει :

Cefalexin (Κεφαλεξίνη) (ως cefalexin monohydrate – κεφαλεξίνη μονοϋδρική) 300 mg

THERIOS 750

Κάθε δισκίο περιέχει :

Cefalexin (Κεφαλεξίνη) (ως cefalexin monohydrate – κεφαλεξίνη μονοϋδρική) 750 mg

Στρογγυλό, μπεζ, εγχάρακτο εύγευστο δισκίο.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ή τέσσερα τμήματα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία βακτηριακών δερματικών λοιμώξεων των σκύλων (συμπεριλαμβάνονται το επιπολής και το εν τω βάθει πυόδερμα), που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην κεφαλεξίνη.

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος των σκύλων (συμπεριλαμβάνονται η νεφρίτιδα και η κυστίτιδα), που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην κεφαλεξίνη.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, τις κεφαλοσπορίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας.

Να μην χρησιμοποιείται σε κόνικλους, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς (χάμστερ) και γερβίλους.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όπου είναι εφικτό, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνεται υπόψη η εκάστοτε επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιβιοτικά, τα οποία αποβάλλονται κυρίως από τους νεφρούς, μπορεί να επέλθει συστηματική συσσώρευση σε περιπτώσεις διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας. Σε περίπτωση διαπιστωμένης νεφρικής ανεπάρκειας, η δοσολογία θα πρέπει να ελαττωθεί.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg για το THERIOS 300 και 6 kg για το THERIOS 750.

Χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην κεφαλεξίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης λόγω της πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η ασφάλεια του εκδόχου ammonium glycyrrhizate δεν έχει επιβεβαιωθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης του 1 έτους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι κεφαλοσπορίνες ενδεχομένως να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση, ή επαφή με το δέρμα.

Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

1. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
2. Να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφεύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις. Να πλένετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση.
3. Αν μετά την έκθεση εμφανίσετε συμπτώματα, όπως εξανθήματα του δέρματος, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια, ή αναπνευστική δυσκολία είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης του φαρμακευτικού προϊόντος, ιδιαίτερα από παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

Ταυτόχρονη χορήγηση κεφαλοσπορινών πρώτης γενεάς με αντιβιοτικά της ομάδας των αμινογλυκοσιδών ή με ορισμένα διουρητικά όπως η φουροσεμίδα μπορούν να ενισχύσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας.

Υπερδοσολογία:

Μελέτες σε ζώα με δόσεις μέχρι και 5 φορές υψηλότερες της συνιστώμενης των 15 mg/kg δύο φορές ημερησίως, έδειξαν ότι η κεφαλεξίνη ήταν καλώς ανεκτή.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αντίδραση υπερευαισθησίας
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):
Έμετος, Διάρροια

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, τηλ: +30 2132040213, E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

15 mg κεφαλεξίνη ανά kg σωματικού βάρους, δύο φορές ημερησίως, (αντιστοιχούν σε 30 mg ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα) για:

- 14 ημέρες σε περιπτώσεις λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος.
- τουλάχιστον 15 ημέρες σε περιπτώσεις επιπολής λοιμώξεων του δέρματος.
- τουλάχιστον 28 ημέρες σε περιπτώσεις εν τω βάθει λοιμώξεων του δέρματος.

Σε σοβαρές ή οξείες περιπτώσεις, η δόση μπορεί να διπλασιαστεί με ασφάλεια σε 30 mg/kg δύο φορές ημερησίως. Για να επιτευχθεί η ακριβής δοσολογία, τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ή τέσσερα τμήματα.

Οποιαδήποτε αύξηση της δόσης ή της διάρκειας της θεραπείας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος του ζώου πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι καλώς αποδεκτό από τους σκύλους, ωστόσο, αν κριθεί αναγκαίο, μπορούν να συνθλιβούν ή να αναμιχθούν με μικρή ποσότητα τροφής αμέσως πριν από τη λήψη της.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται η κυψέλη (blister) στο εξωτερικό κουτί.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 48 ώρες.

Τα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να φυλάσσονται στη συσκευασία της κυψέλης (blister).

Κάθε εναπομείναν τμήμα διαιρεμένου δισκίου θα πρέπει να απορρίπτεται μετά από 48 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη και το κουτί μετά τη συντομογραφία «Exp.». Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: Therios 300 mg: 16195/21-03-2017/K-0185402 / Therios 750 mg: 16196/21-03-2017/K-0185403

Μεγέθη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη των 10 δισκίων.

Χάρτινο κουτί με 20 κυψέλες των 10 δισκίων.

Χάρτινο κουτί με 3 κυψέλες των 10 δισκίων (μόνο για Therios 750 mg εύγευστα δισκία για σκύλους)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη

τηλ.: 210 9851200

&

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière
53950 Louverné
France