

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Therios 300 mg aromatisierte Tabletten für Hunde

Therios 750 mg aromatisierte Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

THERIOS 300 mg

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat) 300 mg

THERIOS 750 mg

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat) 750 mg

Runde, beige aromatisierte Tablette mit Kreuzbruchrille.

Die Tablette ist halbierbar bzw. viertelbar.

3. Zieltierart(en)

Hund

**4. Anwendungsgebiet(e)**

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

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 Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei fortgeschrittener Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Gerbilen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Das Tierarzneimittel THERIOS 300 wird nicht zur Behandlung von Hunden unter 2,5 kg Körpergewicht empfohlen und das Tierarzneimittel THERIOS 750 wird nicht für Hunde unter 6 kg Körpergewicht 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. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.
3. Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. 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.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch ein Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Um die Wirksamkeit nicht zu beeinträchtigen, sollte das Tierarzneimittel 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:

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Erbrechen, Durchfall

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht sind zweimal 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 zweimal 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, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel wird von Hunden gut aufgenommen, die Tabletten können aber auch vor der Verabreichung zerdrückt oder mit einer kleinen Menge Futter direkt vor der eigentlichen Fütterung verabreicht werden, falls erforderlich.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Den Blister in der Faltschachtel aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 48 Stunden.

Tablettenhälften bzw. Tablettenviertel in der Blisterpackung aufbewahren.

Übriggebliebene Tablettenhälften bzw. Tablettenviertel nach Ablauf von 48 Stunden entsorgen.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

Therios 300:

BE-V357445

Therios 750

BE-V357454

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blister zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 20 Blistern zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 3 Blistern zu 10 Tabletten (nur bei Therios 750 aromatisierte Tabletten für Hunde)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

DE: Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – Belgien - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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