

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Therios 750 mg tablett til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Cefaleksin (som cefaleksinmonohydrat) 750 mg

Rund, beige velsmakende tablett med delestrek. Tabletten kan deles i 2 og 4 deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

Hud- og urinveisinfeksjoner, inkludert dype og overfladiske pyodermier, nefritt og cystitt, forårsaket av bakterier som er følsomme for cefaleksin.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for penicilliner, cefalosporiner eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved alvorlig nyresvikt.

Skal ikke brukes til kanin, marsvin, hamster eller ørkenrotte.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Så langt det er mulig skal all bruk av preparatet baseres på resistenstesting og det skal tas hensyn til offisiell og lokal antibiotikapolitikk.

Som for andre antibiotika som utskilles hovedsakelig via nyrene kan systemisk akkumulering skje når nyrefunksjonen er nedsatt. Ved kjent nyresvikt skal dosen reduseres.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan medføre økt forekomst av bakterier som er resistente mot cefaleksin og kan medføre redusert effekt av behandling med andre beta-laktamantibiotika på grunn av mulig kryssresistens.

Sikkerheten til hjelpestoffet ammoniumglykyrrizat er ikke klarlagt for hunder under 1 år.

Preparatet anbefales ikke til hunder med kroppsvekt under 6 kg.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Cefalosporiner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryssfølsomhet overfor cefalosporiner og motsatt. Allergiske reaksjoner mot disse substansene kan noen ganger være alvorlige.

- Personer med kjent overfølsomhet overfor cefalosporiner bør unngå kontakt med dette preparatet.
- Preparatet skal håndteres med forsiktighet for å unngå kontakt, og alle anbefalte forsiktighetsregler bør overholdes. Vask hendene etter bruk.
- Dersom det oppstår symptomer etter kontakt, som f.eks. hudutslett, skal lege kontaktes, og vises denne advarselen. Opphovning i ansiktet, lepper eller øyne eller vanskeligheter med å puste er mer alvorlige symptomer og krever akutt medisinsk hjelp.

Ved utilsiktet inntak, spesielt hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegivning:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Preparatet skal ikke brukes i kombinasjon med bakteriostatiske antibiotika.

Risiko for nyretoksisitet kan øke dersom 1. generasjons cefalosporiner kombineres med antibiotika av aminoglykosidtype eller enkelte diuretika, som f.eks. furosemid.

Overdosering:

Forsøksdyr tolererte godt opp til 5 ganger den anbefalte dosen på 15 mg/kg.

Relevante uforlikeligheter:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hypersensitivitet
Uspesifisert frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data)	Oppkast, diare

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

15 mg cefaleksin per kg kroppsvekt 2 ganger daglig (tilsvarer 30 mg per kg kroppsvekt daglig) i:

- 14 dager ved urinveisinfeksjoner.
- minst 15 dager ved overfladiske hudinfeksjoner.
- minst 28 dager ved dype hudinfeksjoner.

I alvorlige eller akutte tilfeller kan dosen trygt dobles til 30 mg/kg 2 ganger daglig. Tablettene kan deles i to eller fire like deler. Enhver økning av dose eller varighet av behandling bør kun gjøres etter en nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Hundene tar vanligvis tablettene uten problemer, men om nødvendig kan de også knuses eller gis sammen med litt mat like før fôring.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25° C.

Oppbevar blisteren i ytteremballasjen.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 48 timer.

Delt tablett skal oppbevares i blisterpakningen. Gjenstående del av tablett skal kastes etter 48 timer.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 11-8810

Pakningsstørrelser:

Eske av pappkartong med 1 blister à 10 tabletter.

Eske av pappkartong med 3 blistere à 10 tabletter.

Eske av pappkartong med 20 blistere à 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

01.06.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrike
Tlf: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokal representant:

Orion Pharma Animal Health
P.b. 4366 Nydalen
0402 OSLO
Tlf: 40 00 41 90

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.