

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Therios 300 mg smakelijke tabletten voor honden

Therios 750 mg smakelijke tabletten voor honden

2. Samenstelling

Therios 300

Per tablet:

Cefalexine (als cefalexine monohydraat)..... 300 mg

Therios 750

Per tablet:

Cefalexine (als cefalexine monohydraat)..... 750 mg

Ronde beige smakelijke tablet met breukstreep.

De tablet kan worden verdeeld in 2 en 4 gelijke delen.

3. Doeldierssoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van bacteriële huidinfecties bij de hond (inclusief diepe en oppervlakkige pyodermie) veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige micro-organismen.

Voor de behandeling van urineweginfecties in honden (inclusief nefritis en cystitis) veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige micro-organismen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillinen, cefalosporinen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van ernstig nierfalen.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters en gerbils.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoort(en):

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten en dient er rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Net als bij andere antibiotica welke voornamelijk door de nieren worden uitgescheiden, kan systemische accumulatie voorkomen indien de nierfunctie is verstoord. In geval van bekende nierinsufficiëntie dient de dosis te worden verlaagd. Het wordt niet aanbevolen het diergeneesmiddel te gebruiken bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 2,5 kg voor Therios 300 mg en minder dan 6 kg voor Therios 750 mg. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere betalactam antibiotica verminderen vanwege

de mogelijkheid van kruisresistentie. De veiligheid van de hulpstof, ammonium glycyrrhizaat, is niet vastgesteld bij honden met een leeftijd van minder dan 1 jaar

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Cefalosporinen kunnen mogelijk sensibilisatie (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Gevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen incidenteel ernstig zijn.

1. Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
2. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid en inachtneming van alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen, om blootstelling te voorkomen. Handen wassen na gebruik.
3. Indien u verschijnselen (zoals huiduitslag) vertoont na blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing worden getoond.. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of bemoeilijkte ademhaling zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijk medische aandacht.

In geval van accidentele ingestie, vooral door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Om effectiviteit te kunnen garanderen dient het diergeneesmiddel niet in combinatie met bacteriostatische antibiotica te worden toegepast.

Gelijktijdig gebruik van eerste generatie cefalosporinen met aminoglycoside antibiotica of sommige diuretica, zoals furosemide, kan het risico op nefrotoxiciteit vergroten.

Overdosering:

Studies waarbij tot 5 keer de aanbevolen dosering van tweemaal daags 15 mg/kg aan dieren werd toegediend, hebben aangetoond dat cefalexine goed wordt getolereerd.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Overgevoeligheidsreactie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):
Braken, Diarree

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik

15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht tweemaal daags (gelijk aan 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende:

- 14 dagen in geval van urineweginfectie
- Tenminste 15 dagen in geval van oppervlakkige infectieuze dermatitis
- Tenminste 28 dagen in geval van diepe infectieuze dermatitis

Bij ernstige of acute gevallen mag de dosering veilig verdubbeld worden tot 30 mg/kg tweemaal daags. Om een meer accurate dosering mogelijk te maken, kunnen de tabletten in twee of in vier gedeeld worden.

Elke verhoging van de dosis of verlenging van de duur van de behandeling dient te gebeuren overeenkomstig een baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel wordt goed geaccepteerd door honden maar kan indien nodig ook fijngeemaakt worden of toegediend met een kleine hoeveelheid voer onmiddellijk voor een maaltijd.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 48 uur

Delen van tabletten dienen in de blisterverpakking te worden bewaard. Ongebruikte delen van tabletten dienen na 48 uur vernietigd te worden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Therios 300 mg:
BE-V357445

Therios 750 mg:
BE-V357454

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten

Kartonnen doos met 20 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doos met 3 blisters van 10 tabletten. (enkel Therios 750 mg smakelijke tabletten voor honden)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie