

VETERINÁRNÍ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK

THERIOS 300 mg OCHUCENÉ TABLETY PRO PSY

THERIOS 750 mg OCHUCENÉ TABLETY PRO PSY

ČÁST I B

B – PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Léková forma

Tableta

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

THERIOS 300 mg OCHUCENÉ TABLETY PRO PSY

THERIOS 750 mg OCHUCENÉ TABLETY PRO PSY

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

THERIOS 300 mg OCHUCENÉ TABLETY PRO PSY
Cefalexinum (ut cefalexinum monohydricum)

THERIOS 750 mg OCHUCENÉ TABLETY PRO PSY
Cefalexinum (ut cefalexinum monohydricum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

THERIOS 300

Každá tableta obsahuje:

Cefalexinum (ut cefalexinum monohydricum).....300 mg

THERIOS 750

Každá tableta obsahuje:

Cefalexinum (ut cefalexinum monohydricum).....750 mg

Kulatá béžová ochucená tableta s rýhou.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtyři stejné čtvrtiny.

4. INDIKACE

Léčba bakteriálních kožních infekcí u psů (včetně hluboké a povrchové pyodermie) způsobených organizmy citlivými na cefalexin.

Léčba infekcí močových cest u psů (včetně nefritidy a cystitidy) způsobených organizmy citlivými na cefalexin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat, u nichž je známa přecitlivělost na peniciliny, cefalosporiny nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Nepoužívat v případě těžkého selhání ledvin.
Nepoužívat u králíků, morčat, křečků a tarbíků.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U psů bylo zjištěno zvracení a průjem. Ve vzácných případech se může projevit přecitlivělost.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně (ekvivalent 30 mg/kg živé hmotnosti za den) po dobu:

- 14 dnů v případě infekcí močových cest,
- nejméně 15 dnů v případech povrchové infekční dermatitidy,
- nejméně 28 dnů v případech hluboké infekční dermatitidy.

U těžkých nebo akutních stavů lze dávku bezpečně zdvojnásobit na 30 mg/kg dvakrát denně. Tablety rozpůlit nebo rozčtvrtit, což umožňuje přesné dávkování.

Jakékoli zvýšení dávky nebo trvání léčby by mělo být na základě posouzení terapeutického prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zajištění přesného dávkování vyžaduje co nejpřesnější stanovení živé hmotnosti, aby se předešlo podání nízké dávky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Psi tablety Therios dobře přijímají, těsně před podáním však lze tablety rozdrtit nebo přidat do malého množství potravy.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Uchovávejte blistr ve vnějším obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 48 hodin.

Zbylé nepoužité části tablet uchovávejte v blistrovém obalu.

Zbylé nepoužité části tablet je nutné po uplynutí 48 hodin zlikvidovat.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a vnějším kartonovém obalu. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti a měla by být vzata v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Stejně jako u ostatních antibiotik, která jsou vylučována převážně ledvinami, může dojít ke kumulaci v organismu v případě zhoršení renální funkce. V případě známé renální insuficience je nutné dávku snížit.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalexin a může snížit účinnost léčby jinými beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

Bezpečnost pomocné látky, amonium-glycyrrhizátu, nebyla stanovena u psů mladších než 1 rok.

Použití přípravku THERIOS 300 se nedoporučuje u psů s hmotností nižší než 2,5 kg. Přípravek THERIOS 750 se nedoporučuje používat u psů s hmotností nižší než 6 kg.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

1. Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
2. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Po použití si umyjte ruce.
3. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

V případě náhodného požití, zvláště dítětem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo porodu

Nepoužívat u březích fen nebo v době laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Pro zajištění účinnosti by se přípravek neměl používat v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky.

Současné podávání cefalosporinů první generace s aminoglykosidovými antibiotiky nebo některými diuretiky, jako je furosemid, může zvyšovat riziko nefrotoxicity.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Klinická hodnocení provedená na zvířatech s až pětinasobnou doporučenou denní dávkou 15 mg/kg dvakrát denně doložila, že cefalexin je dobře snášen.

Inkompatibility

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Therios 300 mg a Therios 750 mg
Kartonová krabička s 1 blistrem po 10 tabletách
Kartonová krabička s 20 blistry po 10 tabletách

Therios 750 mg pouze:
Kartonová krabička s 3 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.