

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Therios 75 mg purutabletit kissalle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 75 mg

Pitkänomainen, jakouurrettu, beige tabletti. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4. Käyttöaiheet

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon

- Alempien virtsateiden infektiot, joiden aiheuttajana on *E. coli* ja *Proteus mirabilis*.
- Ihon ja ihonalaiskudoksen infektiot: Märkäiset ihotulehdukset, joiden aiheuttajana on *Staphylococcus* spp. Tulehtuneet haavat ja paiseet, kun aiheuttajana on *Pasteurella* spp.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakavia munuaistoiminnan häiriöitä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä kefalosporiineille tai jollekin muulle beetalaktaamiryhmän lääkkeelle.

Ei saa käyttää kaneilla, marsuilla, hamstereilla, gerbiileillä eikä muilla pienillä jyrsijöillä.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ristiresistenssiä on osoitettu kefaleksiinin ja muiden beetalaktaamiryhmään kuuluvien mikrobilääkkeiden kesken taudinaiheuttajissa.

Valmisteen käyttöä on harkittava huolellisesti, jos herkkyysmäärittämisessä on havaittu resistenssiä beetalaktaamiryhmän mikrobilääkkeille, koska sen teho voi olla heikentynyt.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kuten muidenkin antibioottien kanssa, jotka erittyvät pääasiassa munuaisten kautta, voi ilmetä lääkkeen kertymistä elimistöön munuaisten toiminnan ollessa heikentynyt. Jos kissan munuaisten vajaatoiminta on tiedossa, on annostusta alennettava ja/tai annostusväliä pidennettävä eikä munuaisille haitallisia lääkevalmisteita saa antaa samanaikaisesti.

Eläinlääkettä ei saa käyttää alle 9 viikon ikäisille kissoille.

Eläinlääkkeen käyttö kissoille, jotka painavat vähemmän kuin 2,5 kg, tulee perustua eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon.

Purutabletit ovat maustettuja. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen.

Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla. Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Hoidossa tulee ensisijaisesti käyttää antibioottia, jonka käytössä mikrobilääkeresistenssin

valikoitumisen riski on pienempi (alempi AMEG-luokka), kun kyseinen menettelytapa on herkkyysmäärittelyksen perusteella todennäköisesti tehokas.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinien ja kefalosporiinien injisoiminen, inhaloiminen, nauttiminen suun kautta tai iho kontakti niiden kanssa voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa). Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa risti-reaktioita kefalosporiiniin ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

- Älä käsittele tätä eläinlääkettä, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten aineiden käsittelyä.
- Käsittele eläinlääkettä varoen ja ottaen huomioon varotoimenpiteet altistumisen välttämiseksi. Pese kädet käytön jälkeen.
- Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitys vaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärintoimintaa.
- Jos eläinlääkettä on vahingossa nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai etikettiä.

Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä, rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole tutkittu kissoilla. Valmistetta tulee käyttää vain eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kefalosporiinien bakterisidinen vaikutus kumoutuu, jos eläimelle annetaan samanaikaisesti bakteerien lisääntymistä estävää antibioottia (makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit).

Munuaistoksisuus voi lisääntyä, jos ensimmäisen sukupolven kefalosporiineja käytetään saman-aikaisesti polypeptidiantibioottien, aminoglykosidien tai tiettyjen nesteenoistolääkkeiden (furosemidin) kanssa. Samanaikaista käyttöä näiden aineiden kanssa on vältettävä.

Yliannostus:

Ei muita tunnettuja haittavaikutuksia kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainitut.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):

Oksentelu, ripuli, yliherkkyysreaktio ¹
--

¹ Allergisia ristireaktioita saattaa esiintyä muiden β -lakteamien kanssa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

15 mg/painokg kefaleksiinia kahdesti vuorokaudessa (eli 1 tabletti/5 painokg) seuraavasti:

- 5 päivän ajan haavojen ja paiseiden hoitoon
- 10-14 päivän ajan virtsatietulehdusten hoitoon

- Vähintään 14 päivän ajan ihotulehdusten hoitoon. Hoitoa tulee jatkaa 10 päivän ajan ihomuutosten häviämisen jälkeen.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Puolikkaita tabletteja käytettäessä jäljelle jääneet tabletin osat tulee säilyttää läpipainopakkausessa ja käytettävä seuraavan lääkkeenannon yhteydessä.

9. Annostusohjeet

Tabletit sisältävät makuaineita. Ne voidaan antaa suoraan kissan suuhun tai ruoan kanssa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä jaetut tabletit avatussa läpipainopakkausessa.

Käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 24 tunnin kuluttua.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkausessa ja kotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 27742

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 15 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

01.06.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Ranska

Puh: +800 35 22 11 51

Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Ranska

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Therios 75 mg tuggtabletter för katt

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat).....75 mg

Avlång, beige tablett med skåra. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

Infektioner orsakade av bakterier känsliga för cefalexin:

- Nedre urinvägsinfektioner orsakade av *E. coli* och *Proteus mirabilis*.
- Behandling av hudinfektioner (pyodermi orsakad av *Staphylococcus* spp. samt sår och varbölder orsakade av *Pasteurella* spp).

5. Kontraindikationer

Använd inte vid svår njursvikt.

Använd inte till djur med känd överkänslighet mot det verksamma ämnet eller liknande substanser (d.v.s. mot cefalosporiner eller mot någon annan substans i beta-laktamgruppen).

Använd inte till kaniner, marsvin, hamstrar, gerbillar och andra smågnagare.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Korsresistens har visats mellan cefalexin och andra substanser inom gruppen beta-laktamantibiotika hos målbakterierna. Användning av läkemedlet ska noggrant övervägas när resistensbestämning har visat resistens mot antibiotika inom gruppen beta-laktamantibiotika eftersom dess effektivitet kan vara nedsatt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Cefalexin (det verksamma ämnet i Therios) utsöndras främst via njurarna. Om katten har nedsatt njurfunktion, kan cefalexin därför ansamlas i katten. Vid känd nedsatt njurfunktion ska dosen minskas och/eller doseringsintervallet ökas och andra läkemedel som kan vara skadliga för njurarna ska inte ges samtidigt.

Detta läkemedel ska inte användas för behandling av kattungar yngre än 9 veckor.

Användning av läkemedlet till katter som väger mindre än 2,5 kg ska endast ske efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

Tuggtablettarna är smaksatta. Förvaras utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målbakterierna. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på information och kunskap om känslighet för målbakterierna på gårdsnivå eller lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet bör baseras på officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibiotika.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av resistens mot antibiotika (lägre AMEG kategori) bör användas som förstahandsval vid behandling, när resistensbestämning visar en sannolik effekt med den behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

- Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är överkänslig eller om du har blivit avrådd från att vara i kontakt med sådana substanser.
- Hantera detta läkemedel med stor försiktighet och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder för att undvika exponering. Tvätta händerna efter användning.
- Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, ska du uppsöka läkare och visa läkaren denna varningstext. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter, är allvarliga symtom och kräver omedelbar vård.
- Vid oavsiktlig förtäring, sök läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning

Laboratoriestudier på mus, råtta och kanin visade inga missbildningsframkallande effekter på foster. Läkemedlets säkerhet har inte undersökts hos dräktiga eller digivande katter och ska endast användas efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Cefalosporiners bakteriedödande effekt minskar vid samtidig användning av bakteriostatiska substanser (makrolider, sulfonamider och tetracykliner).

Njurbiverkningar kan öka om första generationens cefalosporiner kombineras med polypeptidantibiotika, aminoglykosider eller vissa urindrivande medel (furosemid).

Samtidig användning av sådana aktiva substanser ska undvikas.

Överdoser:

Inga andra kända biverkningar än de som anges i avsnitt "Biverkningar".

7. Biverkningar

Katt:

Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Kräkningar, diarré Allergisk reaktion ¹
---	---

¹ Allergisk korsreaktivitet med andra beta- laktamer kan förekomma.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: www.fimea.fi/sv/veterinar/

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger per dag, motsvarande 1 tablett för 5 kg kroppsvikt i:

- 5 dagar för sår och varbölder
- 10 till 14 dagar vid urinvägsinfektioner
- minst 14 dagar vid pyodermi. Behandlingen måste fortsätta i 10 dagar efter att hudskadorna har försvunnit.

För att säkerställa korrekt dos ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Om halva tabletter används: lägg tillbaka den återstående delen av tabletten i blisterförpackningen och använd den vid nästa doseringstillfälle.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna är smaksatta. De kan ges tillsammans med mat eller direkt i djurets mun.

10. Karenstider

Ej relevant

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Lägg tillbaka eventuell delad tablett i den öppnade blisterförpackningen.

Delade oanvända tabletter ska kasseras efter 24 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 27742

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blisterförpackning à 10 tabletter

Kartong med 2 blisterförpackningar à 10 tabletter
Kartong med 10 blisterförpackningar à 10 tabletter
Kartong med 15 blisterförpackningar à 10 tabletter
Kartong med 20 blisterförpackningar à 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

01.06.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande av försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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