

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Therios 300 mg tabletit koiralle

Therios 750 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Therios 300 mg:

Yksi tabletti sisältää:

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 300 mg

Therios 750 mg:

Yksi tabletti sisältää:

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 750 mg

Pyöreä, beige, jakouurrettu, maustettu tabletti.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien ihoinfektioiden hoitoon koirilla (mukaan lukien syvä ja pinnallinen ihotulehdus).

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien virtsatieinfektioiden hoitoon koirilla (mukaan lukien munuaistulehdus ja virtsarakkotulehdus).

5. Vasta-aiheet

Ei saa antaa tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisilliineille, kefalosporiineille tai apuaineille.

Ei saa antaa eläimelle, jolla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Ei saa antaa kaneille, marsuille, hamstereille eikä gerbiileille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Aina kun mahdollista eläinlääkkeen käytön tulisi perustua herkkyyismäärityksiin ja ottaa huomioon mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat viranomais- sekä paikalliset määräykset.

Kuten muitakin pääosin munuaisten kautta erittyviä antibiootteja käytettäessä, eläinlääkettä voi kertyä systeemisesti elimistöön, jos eläimen munuaistoiminta on heikentynyt. Jos eläimellä tiedetään olevan munuaisten vajaatoiminta, annosta tulee pienentää.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa kefaleksiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden beetalaktaamiantibioottien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Eläinlääkkeen apuaineen ammoniumglykyrritsaatin turvallisuutta ei ole osoitettu alle 1-vuotiailla

koirilla.

Eläinlääkettä ei suositella käytettäväksi alle 2,5 kg painavilla koirilla (Therios 300 mg) eikä alle 6 kg painavilla koirilla (Therios 750 mg).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektiona annettaessa, hengitettynä, suun kautta nautittuna tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiinille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

- 1 Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä kefalosporiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
- 2 Käsittele eläinlääkettä hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja huolehdi kaikista suositelluista varotoimista. Pese kädet käytön jälkeen.
- 3 Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, etenkin lapsen ollessa kyseessä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tehon varmistamiseksi eläinlääkettä ei saa käyttää samanaikaisesti bakteerien lisääntymistä estävien antibioottien kanssa.

Ensimmäisen polven kefalosporiinien samanaikainen käyttö aminoglykosidi-antibioottien tai joidenkin nesteenoistolääkkeiden, kuten furosemidin kanssa saattaa lisätä munuaistoksisuuden riskiä.

Yliannostus:

Kefaleksiini oli hyvin siedetty tutkimuksissa, joissa eläimille annettiin jopa viisi kertaa suositusannoksen (15 mg/kg kahdesti päivässä) suuruinen annos.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Yliherkkyyttä
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)
Oksentelu, ripuli

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 kefaleksiinia/painokg kahdesti vuorokaudessa (eli 30 mg/painokg/vrk) seuraavasti:

- 14 päivän ajan virtsatietulehduksen hoitoon.
- Vähintään 15 päivän ajan pinnallisen ihoinfektion hoitoon.
- Vähintään 28 päivän ajan syvän ihoinfektion hoitoon.

Vaikeissa tai akuuteissa tapauksissa annos voidaan kaksinkertaistaa turvallisesti tasolle 30 mg/kg kahdesti vuorokaudessa. Tarkan annostelun mahdollistamiseksi, tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään osaan.

Annoksen suurentamisen tai hoidon keston pidentämisen tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon.

Oikean annoksen varmistamiseksi koiran paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Useimmat koirat ottavat eläinlääkettä mielellään, mutta tabletit voidaan myös tarvittaessa murskata tai lisätä pieneen ruokamäärään juuri ennen ruokkimista.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 48 tuntia

Säilytä jaetut tabletit läpipainopakkauksessa.

Hävitä käyttämättömät jaetut tabletit 48 tunnin kuluttua.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa 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 jätemateriaalien 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 27890 (300 mg); 27891 (750 mg)

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia (ainoastaan Therios 750 mg)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

12.11.2024

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

10, av. de la Ballastière

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

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Therios 300 mg tabletter för hund

Therios 750 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Therios 300 mg

Varje tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat).....300 mg

Therios 750 mg

Varje tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat).....750 mg

Rund, beige, smaklig tablett med brytskåra.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

För behandling av bakteriella hudinfektioner hos hund (inklusive djup och ytlig pyodermi) som orsakas av cefalexinkänsliga mikrober.

För behandling av urinvägsinfektioner hos hund (inklusive njurinflammation och urinblåseinflammation) som orsakas av cefalexinkänsliga mikrober.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller något av hjälpämnen.

Använd inte vid svår njursvikt.

Använd inte till kanin, marsvin, hamster eller örkenråtta.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslag:

Användningen av läkemedlet ska då det är möjligt baseras på resistensbestämning och ta i beaktande officiella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antimikrobiella medel.

Liksom för andra antibiotika vilka i huvudsak elimineras via njurarna kan systemisk ackumulering uppkomma vid nedsatt njurfunktion. Vid känd nedsatt njurfunktion ska dosen reduceras.

Användning av läkemedlet på annat sätt än vad som anges i produktinformationen kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot cefalexin och kan minska effekten av behandling med andra betalaktamantibiotika på grund av möjlig korsresistens.

Säkerheten är inte fastställd för hjälpämnet ammoniumglycyrrhizat till hundar yngre än 1 år.

Användning av Therios 300 mg tabletter till hundar som väger mindre än 2,5kg eller Therios 750 mg tabletter till hundar som väger mindre än 6 kg rekommenderas inte

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Cefalosporinerna kan ge upphov till sensibilisering (allergi) vid injektion, inandning, förtäring eller hudkontakt. Känslighet mot penicilliner kan ge upphov till kors sensibilisering mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan i vissa fall vara allvarliga.

1. Personer med känd överkänslighet mot cefalosporiner ska undvika kontakt med läkemedlet.
2. Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering. Vidtag rekommenderade försiktighetsåtgärder. Tvätta händerna efter användning.
3. Om du efter exponering utvecklar symtom som hudutslag, uppsök läkare och visa denna varning. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningsbesvär är allvarligare symtom som kräver snabb vård.

Vid oavsiktligt intag, i synnerhet om det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet eller laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

För att säkerställa effekten ska läkemedlet inte användas i kombination med bakteriostatiskt verkande antibiotika (antibiotika som hämmar bakteriernas förökning). Samtidig användning av första generations cefalosporiner och aminoglykosidantibiotika eller diuretika som furosemid, kan öka risken för njurbiverkningar.

Överdoser:

Djurstudier med 5 gånger den rekommenderade dosen, 15 mg/kg 2 gånger dagligen, visade att cefalexin tolererades väl.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur)	Överkänslighetsreaktion.
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Kräkning, diarré.

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, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

15 mg cefalexin per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen (motsvarande 30 mg per kg kroppsvikt per dag):

- 14 dagar vid behandling av urinvägsinfektioner.
- Minst 15 dagar vid ytliga hudinfektioner.
- Minst 28 dagar vid behandling av djupa hudinfektioner.

Vid allvarliga eller akuta tillstånd kan dosen med säkerhet fördubblas till 30 mg per kg 2 gånger dagligen. För exakt dosering kan tabletterna delas i halvor eller fjärdedelar.

En ökning av dos eller behandlingstid skall alltid föregås av en nytta/riskbedömning gjord av den förskrivande veterinären.

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

9. Råd om korrekt administrering

Hundar äter ofta tabletterna med läkemedlet självmant, men tabletterna kan även krossas eller blandas i en liten mängd foder omedelbart före utfodring.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blistren i ytterkartongen.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 48 timmar

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

Oanvända delade tabletter ska kasseras efter 48 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 27890 (300 mg); 27891 (750 mg)

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blisterförpackning à 10 tabletter

Kartong med 20 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 3 blisterförpackningar à 10 tabletter (endast Therios 750 mg tablett för hund)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

12.11.2024

16. Kontaktuppgifter

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

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
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

17. Övrig information