

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Therios 75 mg Kautabletten für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat).....75 mg

Beige, längliche Tablette mit Bruchkerbe. Die Tabletten sind in gleich große Hälften teilbar.

3. Zieltierart(en)

Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Katzen:

Zur Behandlung von Infektionen, die durch Cefalexin-empfindliche Bakterien verursacht werden

-Infektionen der unteren Harnwege, hervorgerufen durch *E. coli* und *Proteus mirabilis*

-Infektionen der Haut und der Unterhaut: Pyodermie hervorgerufen durch *Staphylococcus spp.* sowie Wunden und Abszesse, verursacht durch *Pasteurella spp.*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei schwerem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine oder andere Substanzen der β -Laktam-Gruppe.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Wüstenrennmäusen sowie anderen Kleinnagern.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Zielerregern wurde eine Kreuzresistenz zwischen Cefalexin und anderen Substanzen aus der β -Lactam-Gruppe nachgewiesen. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen antimikrobielle Mittel der β -Lactam-Gruppe festgestellt wurde, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringert sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wie bei anderen vorwiegend über die Nieren ausgeschiedenen Antibiotika kann es bei Nierenfunktionsstörungen zu einer systemischen Anreicherung kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte die Dosis daher reduziert und/oder das Verabreichungsintervall verlängert werden. Nephrotoxische Tierarzneimittel sollten nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zur Behandlung von unter 9 Wochen alten Kätzchen verwendet werden.

Die Anwendung bei Katzen unter 2,5 kg Körpergewicht sollte unter Berücksichtigung der Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt/Tierärztin erfolgen.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um versehentlichen Einnahmen vorzubeugen, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf betrieblicher oder lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder nach Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen nach Anwendung dieser Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

- Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen angeraten wurde, den Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln zu vermeiden.
- Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.
- Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. ein Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden ist umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.
- Nach versehentlichem Verschlucken suchen Sie umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm diese Produktinformation.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Mäusen, Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen und laktierenden Katzen nicht untersucht; daher sollte die Anwendung nur gemäß Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt/Tierärztin erfolgen

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Cephalosporinen wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Substanzen (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) herabgesetzt. Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Polypeptidantibiotika, Aminoglykosiden oder einigen Diuretika (Furosemid) kann das Risiko einer Nierentoxizität erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung solcher Substanzen ist zu vermeiden.

Überdosierung:

Keine anderen bekannten Nebenwirkungen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Erbrechen, Diarrhoe

Allergische Reaktion ¹

¹ Mit anderen Betalaktamen kann eine allergische Kreuzreaktion auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in

der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdataen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdataen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht sind zweimal täglich, dies entspricht 1 Tablette pro 5 kg Körpergewicht, wie folgt zu verabreichen:

- 5 Tage bei Wunden und Abszessen
- 10 bis 14 Tage bei Harnwegsinfektionen
- mindestens 14 Tage bei Pyodermien. Die Behandlung muss nach Verschwinden der Hautläsionen noch weitere 10 Tage fortgeführt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Falls bei der Anwendung Tablettenhälften übrigbleiben, sollten diese in der angebrochenen Blisterpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten sind aromatisiert. Sie können entweder mit dem Futter oder direkt ins Maul des Tieres verabreicht werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Tablettenhälften in der Blisterpackung aufbewahren.

Übriggebliebene Tablettenhälften sollen nach Ablauf von 24 Stunden entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: 401328.00.00

AT: 8-00892

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 2 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 15 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 20 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

DE:

Zulassungsinhaber

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

Deutschland

AT:
Ceva Santé Animale,
8 rue de Logrono, -33500 Libourne
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

AT/DE:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication Zone
Autoroutière
53950 Louverné
Frankreich

: Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig