

Therios® vet 75 mg



(SE) Therios® vet 75 mg tuggtabletter för katter

NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale, Louverné, Frankrike

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELS NAMN

Therios® vet 75 mg tuggtabletter för katt

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat)

DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 75 mg

Tuggtablett. Avflang, beige tablett med skåra. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

INDIKATION(ER)

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).

KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid svår njursvikt. Skall inte användas 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). Skall inte användas till kaniner, marsvin, hamstrar, gerbillor och andra gnagare.

BIVERKNINGAR

Kräkningar och/eller diarré har observerats. Allergiska reaktioner mot cefalexin är möjliga och allergisk korsreaktivitet med liknande substanser (d.v.s. andra beta-laktamer) kan förekomma. Om du observerar allvariga biverkningar eller andra effekter som inte omnämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

DJURSLAG: Katt

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÅTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning. 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, och undvika underdosering, 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.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

KARENSTID: Ej relevant

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Lägg tillbaka eventuellt delad tablett i den öppnade blisterförpackningen. Delade 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.

SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Cefalexin (det verksamma ämnet i Therios® vet) 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. Om möjligt bör användningen av läkemedlet baseras på känslighetstest. Allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling ska beaktas vid användning av läkemedlet. Felaktig användning av läkemedlet kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot cefalexin och minska effekten av behandling med penicilliner, på grund av risken för korsresistens. 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. Tuggtabletterna är smaksatta. Förvaras utom syn- och räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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 allvariga.

• 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.

• Om du utvecklar symptom efter exponering, såsom hudutslag, ska du uppsöka läkare och visa läkaren denna varningstext. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter, är allvariga symptom och kräver omedelbar medicinsk behandling.

• Vid oavsiktlig förtäring, sök läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Användning under dräktighet och laktation

Laboratoriestudier på mus, råtta och kanin visade inga missbildningsfrämmande 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). Njur-toxiciteten kan öka om första generationens cefalosporiner kombineras med polypeptidantibiotika, aminoglykosider eller vissa urindrivande medel (furosemid). Samtidig användning av sådana ämnen ska undvikas.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

SE: 2020-10-26 FI: 02.07.2020

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR:

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.

(DK) Therios® vet 75 mg, Tyggetabletter til katte

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Ceva Santé Animale, Louverné, Frankrig

VETERINÆR/LÆGEMIDLETS NAVN

Therios® vet. Cefalexin

ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hver tablett indeholder:

Hver tablett indeholder:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 75 mg

Tyggetablet. Beige, aflang tablett med delekærv. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

INDIKATIONER

Til katte: Infektioner forårsaget af bakterier, som er følsomme for cefalexin. Infektioner i de nedre urinveje som skyldes *E.coli* og *Proteus mirabilis*. Behandling af infektioner i over- eller underhuden: hudbetændelse som skyldes *Stafylococcus* spp. og sår og abscesser som skyldes *Pasteurella* spp.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr med alvorlig nyrelidelse. Må ikke anvendes til dyr som er overfølsomme over for cefalosporiner eller andre stoffer fra β -lactam gruppen. Må ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstre, ørkenrotter og andre små gnavere.

BIVIRKNINGER

Opkast og/eller diarré kan forekomme. Allergiske reaktioner med cefalexin og allergisk krydsreaktion til andre β -lactam stoffer kan forekomme. Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsedel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.lmst.dk/>

DYREARTER: Katte.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ

Til oral anvendelse

15 mg cefalexin pr. kg legemsvægt to gange dagligt, svarende til 1 tablett pr. 5 kg legemsvægt i:

- 5 dage ved sår og bylder

- 10 til 14 dage ved urinvejsinfektioner;

- 14 dage eller mere ved hudbetændelse. Behandlingen skal fortsættes i 10 dage efter læsionerne er forsvundet.

Før at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering. Anvendes halve tabletter bør den resterende del af tabletten opbevares i blisterpakningen og anvendes ved den efterfølgende medicinadministration. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tabletterne er tilsat smag. De kan gives sammen med mælk eller direkte ind i dyrets mund.

TILBAGEHOLDELSESTID: Ikke relevant

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25°C. Opbevares i originalemballagen. Læg halverede tabletter tilbage i den åbnede blisterpakning. Delte tiloversblevne tabletter bør bortskaffes efter 24 timer. Dette veterinære lægemiddel må ikke bruges efter udløbsdatoen, som er angivet på blisterpakningen og papæskan efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i måneden.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Som med andre antibiotika som udskilles via nyrerne, kan der forekomme ophobning i kroppen ved nedsat nyrefunktion. I tilfælde af kendt nedsat nyrefunktion bør dosis reduceres og/eller tidsinterval øges, og nyreskadende stoffer bør ikke gives samtidigt. Når det er muligt, skal anvendelsen af produktet baseres på en resistensundersøgelse. Ved brug af produktet bør officielle og lokale retningslinjer for brug af antibiotika tages i betragtning. Anden anvendelse af produktet end angivet i produktresuméet kan øge risikoen for bakterieresistens over for cefalexin og reducere virkningen af penicillinbehandling på grund af risikoen for krydsresistens. Produktet bør ikke anvendes til kyllinger, som er under 9 uger gamle. Anvendelse af produktet til katte som vejer mindre end 2,5 kg, bør kun ske efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller ved hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan medføre krydsfølsomhed over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan være alvorlige.

- Dette produkt må ikke håndteres, hvis du er bekendt med at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at komme i kontakt med sådanne præparater.
- Udvis forsigtighed og følg anbefalede sikkerhedsforanstaltninger ved håndtering af dette produkt for at undgå eksponering. Vask hænder efter brug.
- Hvis du udvikler symptomer, som for eksempel udslet som følge af eksponering, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Ansigt, læber eller øjne der begynder at svulme op eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver hurtig lægehjælp.
- I tilfælde af at man uforvarende kommer til at indtage produktet skal man søge lægehjælp og fremvise indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieuundersøgelser med mus, rotter og kaniner har ikke påvist fosterskadelige virkninger. Produktets sikkerhed er ikke undersøgt for så vidt angår drægtige eller dregivende katte, og bør kun anvendes i henhold til en risikovurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Cefalosporinernes bakteriedræbende effekt reduceres ved samtidig indtagelse af bakterie hæmmende midler (makrolider, sulfonamider og tetracycliner). Risikoen for nyreskader øges hvis 1. generations cefalosporiner kombineres med polypeptidantibiotika, aminoglykosider eller visse vanddrivende midler (furosemid). Samtidig brug af sådanne aktive stoffer bør undgås.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NÅD VENDERIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN 10/2020

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse:

Papæske med 1 blisterpakning á 10 tabletter

Papæske med 2 blisterpakninger á 10 tabletter

Papæske med 10 blisterpakninger á 10 tabletter

Papæske med 15 blisterpakninger á 10 tabletter

Papæske med 20 blisterpakninger á 10 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel. Senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

FI Therios® vet 75 mg purutabletteri kissall

MYNNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija: Ceva Santé Animale, Libourne, Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale, Louvèrne, Ranska

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Therios® vet 75 mg purutabletteri kissalle

Kefaleksiini (kefaleksiiniinonohydraattina)

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Kefaleksiini (kefaleksiiniinonohydraattina).....75 mg

Purutabletti. Pitkänomainen, jakouurrettu, beige tabletti. Tabletti voidaan puolittaa.

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.*

VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakavia munuaistoiminnan häiriöitä. Ei saa käyttää eläimillä, joiden tiedetään olevan yliherkkiä kefalosporinille tai jollekin muulle beetalaktamiryhmän lääkkeelle. Ei saa käyttää kaneilla, marsuilla, hamstereilla, gerbiileillä eikä muilla pienillä jyrsijöillä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Oksentelua ja/tai ripulia on havaittu. Kefaleksiini voi aiheuttaa yliherkkyyssreaktioita. Allergia ristireaktioita saattaa esiintyä muiden β-laktamien kanssa. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai jotakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

ANNOS-ELÄINLAJIT: Kissa

KOHDE-, ANTOREIITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta. 15 mg/painokg kefaleksiinia kahdesti vuorokaudessa (eli 1 tabletti/5 painokg) seuraavaisti:

- 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 jaetaan tabletti on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Puolikkaita tabletteja käytettäessä jäljelle jääneet tabletit osat tulee säilyttää läpipaino-pakkauksessa ja käytettävä seuraavan lääkkeneulon yhteydessä.

ANNOSTUSOHJEET

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

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Säilytä alle 25 °C lämpötilassa. Säilytä alkupeäpakkauksessa. Jaetut tabletit tulee säilyttää läpipainopakauksessa. Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 24 tunnin kuluttua. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakauksessa ja kotolossa. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuuauuden viimeistä päivää.

ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet

Kuten muidenkin antibioottien kanssa, jotka erittyvät pääasiassa munuaisten kautta, voi ilmetä systeemistä kertymistä munuaisten toiminnan ollessa heikentynyt. Jos kissan munuaisten vajaatoiminta on tiedossa, on annostusta alennettava ja/tai annostusväliä pidennettävä eikä munuaissite toksisia lääkevalmisteita saa antaa samanaikaisesti. Ennen käyttöä tulee tehdä herkkyysmääritys, jos mahdollista. Valmistetta käytettäessä tulee ottaa huomioon antibioottihoitoa koskevat viranomais-suositukset ja paikalliset käytännöt. Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedosta poiketen saattaa lisätä kefalospiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää penisilliinien tehoa mahdollisen resistensistensin vuoksi. Valmistetta ei saa käyttää alle 9 viikon ikäisille kissoille. Valmisteen käyttö kissoille, jotka painavat vähemmän kuin 2,5 kg, tulee perustua eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon. Purutablettiliivat on maustettuja. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Erityiset varoitoimenpiteet, joita eläinlääke-valmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinien ja kefalosporiinien injoiminen, inhaloiminen, nauttiminen suun kautta tai iho-kontakti niiden kanssa voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergia). Yliherkkyys penisilliinille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiinille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

• Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten aineiden käsittelyä.

• Käsittele valmistetta varoen ja ottaa huomioon varoitoimenpiteet altistumisen välttämiseksi. Pese kädet käytön jälkeen.

• Jos sinulle kehittyä altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkäriin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärihoitoa.

• Jos valmistetta on vahingossa nieltynyt, on käännyttävä välittömästi lääkäriin puoleen ja näytettävä hänelle pakkauslosetta tai etikettiä.

Käyttö tineauden, imetyksen tai mininnan aikana

Laboratoriotutkimuksia hiirillä, rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodotumia aiheuttavista vaikutuksista. Valmisteen turvallisuutta tineauden ja imetyksen aikana ei ole tutkittu kohde-eläimillä. Valmistetta tulee käyttää vain eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kefalosporinien bakteenisidinen vaikutus kumoutuu, jos eläimelle annetaan samanaikaisesti bakterioostaatteja staatteja (makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit). Munuaistoksisuus voi lisääntyä, jos ensimmäisen sukupolven kefalosporinija käytetään samanaikaisesti polypeptidiantibioittien, aminoglykosidien tai tiettyjen diureettien (furosemidin) kanssa. Samanaikaista käyttöä näiden aktiivisten aineiden kanssa on vältettävä.

ERITYISET VAROITIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitoksele.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY: 02.07.2020

MUUT TIEDOT

Pakkauskoost: Pahvikotelo, jossa 1, 2, 10, 15, tai 20 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettiä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.