

Therios[®] vet

300 mg - 750 mg



(SE) Therios[®] vet 300 mg, tabletter til hund
Therios[®] vet 750 mg, tabletter til hund

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

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louvermé - FRANKRIKE

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Therios[®] vet 300 mg tabletter till hund

Therios[®] vet 750 mg tabletter till hund

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat)

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA

SUBSTANSER

Therios[®] vet 300 mg: En tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 300 mg

Therios[®] vet 750 mg: En tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 750 mg

Rund beige smaklig tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i två eller fyra delar

ANVÄNDNINGSMÅL (N)

För behandling av bakteriella hudinfektioner hos hund (inklusive djupa och ytliga pyodermier) orsakade av cefalexinkänsliga mikroorganismer. För behandling av urinvägsinfektioner hos hund (inklusive nefrit och cystit) orsakade av cefalexinkänsliga mikroorganismer.

KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller några hjälpämnen. Skall inte användas vid svår njursvikt. Skall inte användas till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta.

BIVIRKNINGAR

Kräkningar och diarré har observerats hos hund. I ovanliga fall kan överkänslighet (allergi) förekomma. Om du observerar allvariga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

DJURSLAG: Hund

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGS-SÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning. 15 mg per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen (motsvarande 30 mg per kg kroppsvikt per dag) under:

- 14 dagar vid urinvägsinfektion

- minst 15 dagar vid ytlig infektiös dermatit

- minst 28 dagar vid djup infektiös dermatit

Vid allvariga eller akuta tillstånd kan dosen med säkerhet fördubblas till 30 mg per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen. För exakt dosering kan tabletterna delas i halvor eller fjärdedelar. En ökning av dos eller behandlingstid skall alltid föregås av en risk/nyttabedömning gjord av den förskrivande veterinären. För att säkerställa korrekt dos, och undvika underdosering, ska läkemedlets fastställas så noggrant som möjligt.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Hundar äter ofta Therios[®] vet tabletter självmant, men tabletterna kan även krossas eller blandas in i liten mängd foder omedelbart före utfodring.

KARENSTID: Ej relevant

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 25 °C. Hållbarhet i öppnad förpackning 3 år. Delade tabletter förvaras i blisterförpackningen. Delade tabletter ska kasseras efter 48 timmar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet hänvisar till sista dagen i den månaden.

SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av produkten skall om möjligt baseras på bestämmelser av känslighet för antibiotika. Officiella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas. Liksom för andra antibiotika vilka i huvudsak eliminerar via njurarna, kan systemisk ackumulering uppkomma vid nedsatt njurfunktion. Vid känd nedsatt njurfunktion skall 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[®] vet 300 mg tabletter till hundar som väger mindre än 2,5 kg eller Therios[®] vet 750 mg tabletter till hundar som väger mindre än 6 kg rekommenderas inte.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur
Cefalosporiner 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.

I. Hantera inte denna produkt om du vet att du är överkänslig eller har

blivit avrådd från att hantera denna typ av produkter.

2. Hantera denna produkt med stor försiktighet för att undvika exponering. Vidtag rekommenderade försiktighetsåtgärder. Tvätta händerna efter hantering.

3. Om du efter exponering utvecklar symtom som hudutslag, uppskö läkare och visa denna varning. Svullnad av ansikte, läppar, ögon eller andningsbesvär är allvarigare symtom som kräver snabb medicinsk behandling. Vid oavsiktlig förtäring av produkten, speciellt av små barn, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall inte användas under dräktighet eller laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

För att säkerställa effekten skall produkten inte användas i kombination med bakteriostatiskt verkande antibiotika. Samtidig användning av första generationens cefalosporiner och aminoglykosidantibiotika eller diuretika som furosemid, kan öka risken för njurtotoxicitet.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

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

Inkompatibiliteter: Ej relevant

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

2020-10-26 (SE) - 07.08.2018 (FI)

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar

Kartong med 1 blisterförpackning à 10 tabletter

Kartong med 20 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 3 blisterförpackningar à 10 tabletter (endast Therios[®] vet 750 mg tablett till hund)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(DK) Therios[®] vet 300 mg, tabletter til hund.

Therios[®] vet 750 mg, tabletter til hund.

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVAREN AF MARKEDSFØRINGSTILLDELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication,

Zone Autoroutière, 53950 Louvermé, FRANKRIG

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Therios[®] vet 300 mg, tabletter til hund.

Therios[®] vet 750 mg, tabletter til hund.

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat).

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Therios[®] vet 300 mg: Hver tablett indeholder:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 300 mg.

Therios[®] vet 750 mg: Hver tablett indeholder:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 750 mg.

Rund, beige tablett med delekærv.

Tabletten kan deles i halve og kvarte.

INDIKATIONER

Til behandling af bakterielle hudinfektioner hos hunde (inklusive dyb og overfladisk pyodermi) forårsaget af cefalexin-følsomme organismer. Til behandling af urinvejsinfektioner hos hunde (inklusive nefritis og cystitis) forårsaget af cefalexin-følsomme organismer.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicilliner, cefalosporiner eller et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke bruges ved alvorlig nyrelidelse. Bør ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere og økenrotter

BIVIRKNINGER

Diarré og opkastning kan forekomme hos hunde. I sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner. Hvis du bemærker alvorlige biverkninger eller andre biverkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemedelstyrelsen, og viden om biverkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette biverkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted: www.lmst.dk

DYREARTER: Hund.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆ(E)

Til oral anvendelse. 15 mg cefalexin pr. kg legemsvægt 2 gange dagligt (svarende til 30 mg pr. kg legemsvægt pr. dag.). Behandlingsvarighed bør være:

- 14 dage i forbindelse med urinvejsinfektion.

- Mindst 15 dage i forbindelse med overfladisk, infektiøs dermatitis.

- Mindst 28 dage i forbindelse med dyb, infektiøs dermatitis.

Ved alvorlige eller akutte tilfælde kan dosis fordobles til 30 mg/kg 2 gange dagligt. For at sikre nøjagtig dosering kan tabletterne deles i halve eller kvarte. En forøgning af dosering eller behandlingslængde bør kun ske efter dyrlægens vurdering af fordele og risici. For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering. 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

Therios[®] vet tablettet indtages villigt af hunde, men de kan om nødvendigt klasses eller tilsættes en smule dorog umiddelbart før fodring.

TILBAGEHOLDELSESTID: Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPLBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25° C. Opbevar blisterkortet i papæskan. Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 48 timer. Delte tablettet bør opbevares i blisterpakningen. Ikke anvendte tablettedele bortskaffes efter 48 timer. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og papæskan efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Hvor det er muligt, bør brug af produktet være baseret på en resistensundersøgelse, og være i overensstemmelse med den officielle og lokale antibiotikapolitik. Som ved andre antibiotika, der hovedsageligt udskilles gennem nyrene, kan systemisk akkumulering forekomme, den renale funktion er hæmmet. Ved kendt nyreinsufficiens bør dosis reduceres. Brug af produktet der afviger fra anbefalingerne i produktresuméet kan øge forekomsten af cefalexin-resistente bakterier, og kan nedsætte behandlingseffekten af andre beta-laktam antibiotika som følge af krydsresistens. Sikkerheden omkring hjælpestoffet ammoniumglycyrrhizate til hunde under 1 år er ikke fastlagt. Therios[®] vet tablettet 300 mg anbefales ikke til brug hos hunde, der vejer mindre end 2,5 kg, og Therios[®] vet tablettet 750 mg anbefales ikke til hunde, der vejer mindre end 6 kg.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktion med cefalosporiner og vice versa. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan i visse tilfælde være alvorlige. Hænder ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater. Hænder dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering. Vask hænder efter brug. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, så som hududslet, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp. I tilfælde af indtagelse ved hænding uheld, særligt hos børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlæggelsen bør vises til lægen.

Drægtighed, diegivning eller æglægning

Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende tæver.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

For at sikre lægemidlets effektivitet bør produktet ikke anvendes i kombination med andre bakteriostatiske antibiotika. Samtidig brug af første generations cefalosporiner med aminoglycosidantibiotika eller visse diuretika såsom furosemid, kan bevirke øget risiko for nefrotoksicitet.

Overdosering

Forsøg på dyr med op til 5 gange den anbefalede daglige dosering på 2 gange 15 mg/kg viste, at cefalexin tåles godt.

Uforlideligheder: Ingen kendte.

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

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

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF

INDLÆGSSEDLEN

10/2020

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 blisterkort med 10 tablettet.

Papæske med 3 blisterkort med 10 tablettet (gælder kun for Therios[®] vet 750 mg).

Papæske med 20 blisterkort med 10 tablettet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringsstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel. Senest reviderede indlægseddelen findes på www.indlaegsdeddel.dk

(F) Therios[®] vet 300 mg tabletti koiralle

Therios[®] vet 750 mg tabletti koiralle

MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Ranska

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Therios[®] vet 300 mg tabletti koiralle

Therios[®] vet 750 mg tabletti koiralle

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina)

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Therios[®] vet 750 mg tabletti koiralle

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina)..... 300 mg

Therios[®] vet 750 mg tabletti koiralle

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina)..... 750 mg

KÄYTTÖAIHEIT

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien ihoinfektioiden hoitoon koirilla (mukaan lukien yhtä ja pinnallinen ihotulehdus). Kefaleksiinille herkkin bakteerien aiheuttamien virtsatieinfektioiden hoitoon koirilla (mukaan lukien munuaistulehdus ja virtsarakkotulehdus).

VASTA-AIHEET

Ei saa antaa eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä penisilliineille. Ei saa antaa eläimelle, jolla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Ei saa antaa kaneille, marsuille, hamsterille eikä gerbilille.

HAITTAVAIKUTUKSET

Oskentelua ja ripulua on havaittu koirilla. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä yliherkkyttä. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai jotakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

KOHDE-ELÄINLÄIJOIT; Koiria

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLÄIJOITTAIN

Suun kautta. 15 mg kefaleksiinia/painokg kahdesti vuorokaudessa (eli 30 mg/painokg/vrk) seuraavasti:

• 14 päivän ajan virtsatieulehduksen 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, tablettit voidaan jakaa kahteen tai neljään osaan. Annoksen suurentamisen tai hoidon keston pidentämisen tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyötö-haitta arvioon. Oikean annoksen varmistamiseksi ja allanostuksen välttämiseksi koiran paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

ANNOSTUSOHJEET

Useimmat koirat ottavat Therios[®] vet-tabletit mielellään, mutta tabletit voidaan myös tarvittaessa murskata tai lisätä pienen ruokamäärään juuri ennen ruokkimista.

SÄILYTYSOLosuhteet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Säilytä alle 25 °C lämpötilassa. Säilytä läpipainopakaukset ulkopakkauksessa. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen kestoajaksi: 48 tuntia. Jaetut tabletit tulee säilyttää läpipainopakauksessa. Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 48 tunnin kuluttua. Ei saa käyttää läpipainopakaukseen ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Aina kun mahdollista valmisteeseen käytön tulisi perustua herkkyysmäärittäykseen ja ottaa huomioon mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat viranomais- sekä paikalliset määräykset. Kuten muitakin pääosin munuaisten kautta erittyviä antibiootteja käytettäessä, valmistetta voi kertyä systeemisesti elimistöön, jos eläimen muuainhoitoa on heikentynyt. Jos eläimellä tiedetään olevan munuaisten vajaatoiminta, annosta tulee pienentää. Valmisteyhteenvetdon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa kefaleksiinille resistentien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden beeta-laktamiantibioottien tehoa mahdollisten ristiresistenssin vuoksi. Valmisteen apuaineen ammoniumglycyrrhizaa turvallisuuksi ei ole osoitettu alle 1-vuotiailla koirilla. Valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 6 kg painavilla koirilla.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääke-valmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Kefalosporiniin voi aiheuttaa yliherkkyttä (allergia) injektiona annettaessa, hengitettynä, suun kautta nautittuna tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

1. Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi sille yliherkkä tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten valmisteiden käsittelyä.

2. Käsittele valmistetta hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja huolehdi kaikkia suositelluista varoistoimista. Pese kädet käytön jälkeen.

3. Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkäriin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai sliemien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärintoitoa.

Jos valmistetta on nieltä vahingossa, etenkin lapsen ollessa kyseessä, on käännyttävä välittömästi lääkäriin puoleen ja näytettävä tälle pakkauslaseletta.

Tiineys, maidon erityminen / imety:

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tehon varmistamiseksi valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti bakteriostaattisten antibioottien kanssa. Ensimmäisen polven kefalosporiinin samanaikainen käyttö aminoglykosidi-antibioottien tai joidenkin nesteepoistolääkkeiden, kuten furosemidin kanssa saattaa lisätä munuaistoksisuuden riskiä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunnetta.

ERITYISET VAROITIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEIKSI HYVÄKSYTTY: 07.08.2018

MUUT TIEDOT

Pakkaukset:

Therios[®] 300 mg ja 750 mg:

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Therios[®] 750 mg ainoastaan:

Pahvikotelo, jossa 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.