

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn

Therios Vet. 300 mg, tabletter.

Therios Vet. 750 mg, tabletter.

Sammensætning

Therios Vet. 300

Hver tablet indeholder:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat)300 mg.

Therios Vet. 750

Hver tablet indeholder:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat)750 mg.

Rund, beige tablet med delekærv.

Tabletten kan deles i halve og kvarte.

Dyrearter

Til hund

**Indikation(er)**

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

Til behandling af urinvejsinfektioner hos hunde (inklusive nyrebetændelse (nefritis) og blærebetændelse (cystitis)) forårsaget af cefalexin-følsomme organismer.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicilliner, cefalosporiner eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke bruges ved alvorlig nyrelidelse.

Må ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere og ørkenrotter.

Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Hvor det er muligt, bør brug af veterinærlægemidlet være baseret på en resistensundersøgelse, og være i overensstemmelse med den officielle og lokale antibiotikapolitik.

Som ved andre antibiotika, der hovedsageligt udskilles gennem nyrerne, kan systemisk ophobning forekomme, når nyrefunktionen er hæmmet. Ved kendt nyresvigt bør dosis reduceres.

Brug af veterinærlægemidlet, 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 ammoniumglycyrrhizat til hunde under 1 år er ikke fastlagt.

Therios Vet. tabletter 300 mg anbefales ikke til brug hos hunde, der vejer mindre end 2,5 kg, og Therios Vet. tabletter 750 mg anbefales ikke til hunde, der vejer mindre end 6 kg.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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.

1. Ved overfølsomhed over for cefalosporiner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
2. Håndter dette veterinærlægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering. Vask hænder efter brug.

3. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, så som hududslæt, 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 utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, særligt hos børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

For at sikre veterinærlægemidlets effektivitet bør veterinærlægemidlet ikke anvendes i kombination med andre bakteriehæmmende (bakteriostatiske) antibiotika.

Samtidig brug af første generations cefalosporiner med aminoglycosidantibiotika eller visse diuretika såsom furosemid, kan bevirke øget risiko for nyreskade (nefrotoksicitet).

Overdosis:

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

Bivirkninger

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Allergisk reaktion
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Opkast, diarré

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt.

Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 overfladiske hudinfektioner.

Mindst 28 dage i forbindelse med dybe hudinfektioner.

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 behandlingens længde bør kun ske efter dyrlægens vurdering af fordele og risici.

For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægten bestemmes så præcist som muligt.

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 administration

Veterinærlægemidlet indtages villigt af hunde, men tabletterne kan om nødvendigt knuses eller tilsættes en smule foder umiddelbart før fodring.

Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevar blisterkortet i papæskan.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 48 timer.

Delte tabletter bør opbevares i blisterpakningen. Ikke anvendte tabletdele bortskaffes efter 48 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og papæsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 300 mg: 45604

MTnr. 750 mg: 45605

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 blisterkort med 10 tabletter.

Papæske med 3 blisterkort med 10 tabletter (gælder kun for Therios Vet. 750 mg).

Papæske med 20 blisterkort med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

02/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale

10 av de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrig

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankrig

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle