

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Therios 75 mg tyggetabletter

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 75 mg

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

3. Dyrearter

Til kat

4. Indikation(er)

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 bylder som skyldes *Pasteurella spp.*

5. 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.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Der er påvist krydsresistens mellem cefalexin og andre stoffer fra β -lactam gruppen hos de bakterier, som veterinærlægemidlet skal anvendes imod (målpatogener). Anvendelse af dette veterinærlægemiddel bør overvejes nøje, når følsomhedstest har vist resistens over for antibiotika i β -lactam gruppen, fordi dets virkning kan være nedsat.

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

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 nyreskadelige stoffer bør ikke gives samtidigt.

Dette veterinærlægemiddel bør ikke anvendes til killinger, som er under 9 uger gamle. Anvendelse af veterinærlægemidlet til katte som vejer mindre end 2,5 kg, bør være i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Tyggetabletterne er tilsat smag. For at undgå utilsigtet indtagelse, bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på en identifikation og følsomhedstest af målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på epidemiologisk information og

kendskab til følsomhed over for målpatogenerne på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau. Brug af veterinærlægemidlet bør være i overensstemmelse med den officielle lokale antibiotikapolitik. Et antibiotikum med en lavere risiko for antibiotikaresistens (lavere AMEG kategori) bør anvendes som førstevalg ved behandling, når følsomhedstest viser at denne tilgang forventes at være effektiv.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

- Dette veterinærlægemiddel må ikke håndteres, hvis du ved 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 veterinærlægemiddel for at undgå eksponering. Vask hænder efter brug.
- Hvis du udvikler symptomer, som for eksempel udslæt 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 ved et uheld uforvarende kommer til at indtage produktet skal man søge lægehjælp og fremvise indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser med mus, rotter og kaniner har ikke afsløret fosterskadelige virkninger. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos katte er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Cefalosporinernes bakteriedræbende effekt reduceres ved samtidig indtagelse af bakteriehæmmende midler (makrolider, sulfonamider og tetracycliner) .

Risikoen for nyreskader øges hvis 1. generations cefalosporiner kombineres med polypeptid antibiotika, aminoglykosider eller visse vanddrivende midler (furosemid).

Samtidig brug af sådanne aktive stoffer bør undgås.

Overdosering:

Ikke andre kendte bivirkning end de, som er nævnt i afsnittet ”Bivirkninger”.

7. Bivirkninger

Kat

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Opkast, diarré, allergisk reaktion ¹

¹ Allergisk reaktion med andre β -lactam stoffer kan forekomme.

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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse

15 mg cefalexin pr. kg legemsvægt to gange dagligt, svarende til 1 tablet 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.

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

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.

9. Oplysninger om korrekt administration

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C

Opbevares i den originale pakning.

Læg halverede tabletter tilbage i den åbnede blisterpakning.

Delte tiloversblevne tabletdeler bør bortskaffes efter 24 timer.

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

12. 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.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 45426

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 blisterpakning med 10 tabletter

Papæske med 2 blisterpakninger med 10 tabletter

Papæske med 10 blisterpakninger med 10 tabletter
Papæske med 15 blisterpakninger med 10 tabletter
Papæske med 20 blisterpakninger med 10 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

02/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
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