

PAKKAUSSELOSTE

Therios VET 300 mg ja 750 mg tabletti koiralle

1. MYYNTILUVAN 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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Therios VET 300 mg tabletti koiralle
Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina)

Therios VET 750 mg tabletti koiralle
Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 300 mg:n tabletti sisältää:

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 300 mg

Yksi 750 mg:n tabletti sisältää:

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 750 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien ihoinfektioiden hoitoon koirilla (mukaan lukien syvä ja pinnallinen ihotulehdus).

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien virtsatieinfektioiden hoitoon koirilla (mukaan lukien munuaistulehdus ja virtsarakkotulehdus).

5. 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, hamstereille eikä gerbiileille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Oksentelua ja ripulia on havaittu koirilla. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä yliherkkyyttä. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

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

- 14 päivän ajan virtsatietulehduksen 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, tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään osaan.

Annoksen suurentamisen tai hoidon keston pidentämisen tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta arvioon.

Oikean annoksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi koiran paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Useimmat koirat ottavat Therios-tabletit mielellään, mutta tabletit voidaan myös tarvittaessa murskata tai lisätä pieneen ruokamäärään juuri ennen ruokkimista.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Säilytä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 48 tuntia

Jaetut tabletit tulee säilyttää läpipainopakkauksessa. Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 48 tunnin kuluttua.

Ei saa käyttää läpipainopakkaukseen ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Aina kun mahdollista valmisteen käytön tulisi perustua herkkyysmäärittäisiin 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 munuaistoiminta on heikentynyt. Jos eläimellä tiedetään olevan

munuaisten vajaatoiminta, annosta tulee pienentää.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa kefaleksiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden beetalaktaamiantibioottien tehoa mahdollisen risti-resistenssin vuoksi.

Valmisteen apuaineen ammoniumglykyrritsaatin turvallisuutta ei ole osoitettu alle 1-vuotiailla koirilla. Valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 2,5 kg painavilla koirilla (Therios 300 mg) eikä alle 6 kg painavilla koirilla (Therios 750 mg).

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektiona annettaessa, hengitettynä, suun kautta nautittuna tai ihokontaktissa. Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiinille 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 kaikista suositelluista varotoimista. Pese kädet käytön jälkeen.
3. Jos sinulle kehittyi altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Jos valmistetta on nieltävä vahingossa, etenkin lapsen ollessa kyseessä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta.

Tiineys, maidon erittyminen/ imetys:

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 nesteenoistolääkkeiden, 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 tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

07.08.2018

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

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.

BIPACKSEDEL

THERIOS VET 300 mg och 750 mg tablett för hund

1. 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
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKRIKE

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts :

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
FRANKRIKE

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

THERIOS VET 300 mg tablett för hund
Cefalexin (som cefalexinmonohydrat)

THERIOS VET 750 mg tablett för hund
Cefalexin (som cefalexinmonohydrat)

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En 300 mg tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat).....300 mg

En 750 mg tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat).....750 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För behandling av bakteriella hudinfektioner hos hund (inklusive djup och yttlig pyodermi) som orsakas av cefalexinkänsliga mikrober.

För behandling av urinvägsinfektioner hos hund (inklusive nefrit och cystit) som orsakas av cefalexinkänsliga mikrober.

5. KONTRAIKATIONER

Får inte användas hos djur som har känd överkänslighet mot penicilliner.

Får inte användas hos djur som har nedsatt njurfunktion.

Får inte användas hos kanin, marsvin, hamster och gerbil.

6. BIVERKNINGAR

Kräkningar och diarré har observerats hos hund. I sällsynta fall kan det förekomma allergi. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Via munnen.

15 mg cefalexin per kg kroppsvikt två gånger dagligen (vilket motsvarar 30 mg/kg/dag):

- 14 dagar vid behandling av urinvägsinfektioner.
- Minst 15 dagar vid behandling av ytliga hudinfektioner.
- Minst 28 dagar vid behandling av djupa hudinfektioner.

Vid svåra eller akuta faller kan dosen fördubblas tryggt till 30 mg/kg två gånger per dag. Varje tablett kan delas i två eller fyra lika stora delar för en noggrann dosering.

Eventuell ökning av dos eller behandlingstid görs i enlighet med den förskrivande veterinärens risk-/nyttabedömning.

För att säkra rätt dosen och undvika låg dosering bör hundens vikt bestämma noggrant.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Therios tablettorna accepteras väl av hundar, men tablettorna kan också krossas eller vid behov läggas i en mindre mängd mat omedelbart före matning.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blisterarna i ytterkartongen.

Hållbarheten i öppnad innerförpackning: 48 timmar

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen. Delade tabletter som inte har använts inom 48 timmar ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistern och den yttre kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användningen bör basera sig på sensitivitetstest och ta i beaktande officiell och lokal antibiotikapolicy. Såsom för andra antibiotika som utsöndras huvudsakligen genom njurarna kan kumulering ske hos djur med nedsatt njurfunktion. Om man vet att djuret har njursvikt, bör dosen reduceras.

Användning av preparatet på ett sätt som skiljer sig från instruktionerna i den här produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot cefalexiner och kan minska effekten av behandling med andra betalaktamantibiotika på grund av korsresistens.

Säkerheten av hjälpämnet ammoniumglycyrrhizat har inte fastställts hos hundar som är yngre än 1 år. Preparaten rekommenderas inte för hundar som väger mindre än 2,5 kg (Therios 300 mg) och inte för hundar som väger mindre än 6 kg (Therios 750 mg).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Cefalosporinerna kan leda till överkänslighet (allergi) då de administreras genom injektion, inhalation, oralt eller på huden. Penicillinöverkänslighet kan leda till korsöverkänslighet mot cefalosporiner och tvärtom. Ibland kan allergiska reaktioner mot dessa ämnen vara allvarliga.

1. Handskas inte med detta preparat om du vet att du är överkänslig eller om du har blivit avrådd från att arbeta med dessa preparat.
2. Handskas med detta preparat med stor omsorg för att undvika exponering för det och iaktta alla försiktighetsåtgärder som rekommenderas. Tvätta händerna efter användning.
3. Om du får symtom efter exposition, t.ex. utslag, ska du uppsöka läkare och visa läkaren denna varning. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och förutsätter omedelbar läkartillsyn.

Vid oavsiktligt intag, särskilt då det gäller barn, uppsök genast läkare och visa denna information.

Dräktighet och digivning:

Får inte användas till dräktiga eller lakterande tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

För att säkra effekten bör preparatet inte användas tillsammans med bakteriestatiska antibiotika. Samtidig användning om första generation kefalosporiner med aminoglykosidantibiotika eller med diuretika liksom furosemid, kan öka risk till njurtoxicitet.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I studier som utförts på djur i doser som varit upp till femfaldiga jämfört med den rekommenderade dosen (15 mg/kg två gånger per dag) fastslogs att cefalexin är väl tolererat.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

07.08.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Therios 300 mg och 750 mg:
Kartong med 1 blister om 10 tabletter.
Kartong med 20 blister om 10 tabletter.

Therios 750 mg bara:
Kartong med 3 blister om 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.