

## PAKKAUSSELOSTE

### Therios vet 75 mg purutabletti kissalle

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale  
10 avenue 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 75 mg purutabletti kissalle  
Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina)

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 75 mg

Purutabletti

Pitkänomainen, jakouurrettu, beige tabletti. Tabletit voidaan puolittaa.

#### 4. 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.

#### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakavia munuaistoiminnan häiriöitä.

Ei saa käyttää eläimillä, joiden tiedetään olevan yliherkkiä kefalosporiineille tai jollekin muulle beetalaktaamiryhmän lääkkeelle.

Ei saa käyttää kaneilla, marsuilla, hamstereilla, gerbiileillä eikä muilla pienillä jyrsijöillä.

#### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Oksentelua ja/tai ripulia on havaittu.

Kefaleksiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita. Allergisia ristireaktioita saattaa esiintyä muiden  $\beta$ -laktaamien kanssa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

15 mg/painokg kefaleksiinia kahdesti vuorokaudessa (eli 1 tabletti/5 painokg) seuraavasti:

- 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 eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Puoliikkaita tabletteja käytettäessä jäljelle jääneet tabletin osat tulee säilyttää läpipainopakkauksessa ja käytettävä seuraavan lääkkeenannon yhteydessä.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

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

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Jaetut tabletit tulee säilyttää läpipainopakkauksessa. Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 24 tunnin kuluttua.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja kotelossa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 munuaisille 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 kefaleksiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää penisilliinien tehoa mahdollisen ristiresistenssin 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.

Purutabletit ovat maustettuja. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei

syö tabletteja vahingossa.

### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Penisilliinien ja kefalosporiinien injisoiminen, inhaloiminen, nauttiminen suun kautta tai iho-kontakti niiden kanssa voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa). Yliherkkyys penisilliineille 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 ottaen huomioon varotoimenpiteet altistumisen välttämiseksi. Pese kädet käytön jälkeen.
- Jos sinulle kehittyä altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.
- Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai etikettiä.

### **Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä, rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodotumia aiheuttavista vaikutuksista. Valmisteen turvallisuutta tiineyden 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**

Kefalosporiinien bakterisidinen vaikutus kumoutuu, jos eläimelle annetaan samanaikaisesti bakteriostaatteja (makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit).

Munuaistoksisuus voi lisääntyä, jos ensimmäisen sukupolven kefalosporiineja käytetään samanaikaisesti polypeptidiantibioottien, aminoglykosidien tai tiettyjen diureettien (furosemidin) kanssa. Samanaikaista käyttöä näiden aktiivisten aineiden kanssa on vältettävä.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

02.07.2020

## **15. MUUT TIEDOT**

### Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 15 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**BIPACKSEDEL**

Therios vet 75 mg tuggtablett för katt

**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, Libourne, Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale, Louverné, Frankrike

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Therios vet 75 mg tuggtablett för katt  
Cefalexin (som cefalexinmonohydrat)

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexin monohydrat).....75 mg

Tuggtablett

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

**4. INDIKATIONER**

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.)

**5. KONTRAIKATIONER**

Skall inte användas vid svår njursvikt.

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot 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, gerbiler och andra smågnagare.

**6. 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 allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte omnämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

**7. DJURSLAG**

Katt

**8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT 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 tablett i blisterförpackningen och använd den vid nästa doseringstillfälle.

### **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

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

### **10. KARENSTID**

Ej relevant

### **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras i originalförpackningen.

Lägg tillbaka eventuell delad tablett i den öppnade blisterförpackningen.

Alla delade tabletter som finns kvar efter 24 timmar ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

#### **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.

Tuggtablettarna är smaksatta. Förvara tabletterna utom 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 allvarliga.

- Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är överkänslig eller om du har blivit avrådd från att arbeta med sådana substanser.
- Hantera detta läkemedel med stor försiktighet och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder för att undvika exponering. Tvätta händerna efter användning.
- Om du utvecklar symtom efter exponering, såsom hudutslag, ska du uppsöka läkare och visa läkaren denna varningstext. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon, eller andningssvårigheter, är allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk behandling.
- Vid oavsiktlig förtäring, sök läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

### **Användning under dräktighet och laktation**

Laboriestudier på mus, råtta och kanin visade inga missbildningsframkallande 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 diuretika (furosemid).

Samtidig användning av sådana aktiva substanser ska undvikas.

## **13. 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.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

02.07.2020

## **15. 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.

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