

BIJSLUITER**Therios 300 mg Smakelijke tabletten voor honden****Therios 750 mg Smakelijke tabletten voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ceva Santé Animale S.A /N.V.

Metrologielaan 6

1130 Brussel

België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Therios 300 mg Smakelijke tabletten voor honden

Cefalexine (als cefalexine monohydraat)

Therios 750 mg Smakelijke tabletten voor honden

Cefalexine (als cefalexine monohydraat)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

THERIOS 300

Elke tablet bevat:

Cefalexine (als cefalexine monohydraat).....300 mg

THERIOS 750

Elke tablet bevat:

Cefalexine (als cefalexine monohydraat).....750 mg

Ronde beige tablet met breukstreep

De tablet kan worden verdeeld in 2 en 4 gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van bacteriële huidinfecties bij de hond (inclusief diepe en oppervlakkige pyodermie) veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige micro-organismen.

Voor de behandeling van urineweginfecties in honden (inclusief nefritis en cystitis) veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige micro-organismen.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor penicillines, cephalosporines of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van ernstig nierfalen.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters en gerbils.

6. BIJWERKINGEN

Braken en diarree is waargenomen bij honden. In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor orale toediening.

15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht tweemaal daags (gelijk aan 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende:

- 14 dagen in geval van urineweginfectie
- Minstens 15 dagen in geval van oppervlakkige infectieuze dermatitis
- Minstens 28 dagen in geval van diepe infectieuze dermatitis

Bij ernstige of acute gevallen mag de dosering veilig verdubbeld worden tot 30 mg/kg tweemaal daags. Om een meer accurate dosering mogelijk te maken, kunnen de tabletten in twee of in vier gedeeld worden.

Elke verhoging van de dosis of verlenging van de duur van de behandeling dient te gebeuren op basis van een baten / risicobeoordeling door de voorschrijvende dierenarts.

Om een correcte dosering te bepalen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Therios tabletten worden goed geaccepteerd door honden maar kunnen indien nodig ook fijngemaakt worden of toegediend met een kleine hoeveelheid voer onmiddellijk voor een maaltijd.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 48 uur

Delen van tabletten dienen in de blisterverpakking te worden bewaard. Ongebruikte delen van tabletten dienen na 48 uur vernietigd te worden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien mogelijk dient gebruik van het product gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en dient er rekening te worden gehouden met het officiële en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Net als bij andere antibiotica welke voornamelijk door de nieren worden uitgescheiden, kan systemische accumulatie voorkomen indien de nierfunctie is verminderd. In geval van nierinsufficiëntie dient de dosis te worden verlaagd.

Gebruik van het product afwijkend van de instructies die in de SPC gegeven zijn, kan de prevalentie van resistentie van bacteriën tegen cefalexine doen toenemen en kan de effectiviteit van andere beta-lactam antibiotica doen afnemen, door de potentiële kruisresistentie.

De veiligheid van de hulpstof, ammonium glycyrrhizaat, is niet vastgesteld bij honden met een leeftijd van minder dan 1 jaar.

Het product dient niet gebruikt te worden bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 2.5 kg voor THERIOS 300 en 6 kg voor THERIOS 750.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Cephalosporinen kunnen mogelijk sensibilisatie (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huid contact. Gevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruis gevoeligheid voor cephalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen incidenteel ernstig zijn.

1. Hanteer dit product niet in geval van bekende overgevoeligheid of indien het werken met dit soort preparaten is afgeraden.
2. Hanteer dit product met grote voorzichtigheid en inachtneming van alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen, om blootstelling te voorkomen. Handen wassen na gebruik.
3. Indien zich na blootstelling symptomen ontwikkelen (zoals huiduitslag) dient contact opgenomen te worden met een arts en deze waarschuwing getoond te worden. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of bemoeilijkte ademhaling zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijk medische aandacht.

In geval van accidentele ingestie, vooral door een kind, neem contact op met een arts en toon de bijsluiter.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Om effectiviteit te kunnen garanderen dient het product niet in combinatie met bacteriostatische antibiotica te worden toegepast.

Gelijktijdig gebruik van eerste generatie cephalosporinen met aminoglycoside antibiotica of sommige diuretica, zoals furosemide, kan het risico op nefrotoxiciteit vergroten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Studies waarbij tot 5 keer de aanbevolen dosering van tweemaal daags 15 mg/kg aan dieren werd toegediend, hebben aangetoond dat cefalexine goed wordt getolereerd.

Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

THERIOS 300 mg: BE-V357445

THERIOS 750 mg: BE-V357454

Verpakkingseenheden:

Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten

Kartonnen doos met 20 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doos met 3 blisters van 10 tabletten. (Therios 750 mg Smakelijke tabletten voor honden alleen)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Op diergeneeskundig voorschrift.