

BIJSLUITER**THERIOS 75 MG KAUWTABLETTEN VOOR KATTEN****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 75 mg kauwtabletten voor katten
Cefalexine (als cefalexine monohydraat)

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

Per tablet:

Cefalexine (als cefalexine monohydraat).....75 mg

Kauwtablet

Langwerpige beige tablet met breukstreep. De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Bij katten:

Infecties veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige bacteriën

. Lagere urineweg infecties door *E.coli* en *Proteus mirabilis*,

. Behandeling van huidinfecties en onderhuidse infecties: pyodermie door *Staphylococcus* spp. en wonden en abscessen door *Pasteurella* spp.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken in geval van ernstig nierfalen.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor cefalosporinen of andere stoffen uit de β -lactam groep.

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

6. BIJWERKINGEN

Braken en/of diarree zijn waargenomen. Allergische reacties zijn mogelijk met cefalexine en allergische kruisreacties met andere β -lactam antibiotica kunnen 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

Kat

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

Voor orale toediening.

15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht tweemaal daags, gelijk aan 1 tablet per 5 kg lichaamsgewicht gedurende:

- 5 dagen in geval van wonden en abcessen
- 10 tot 14 dagen in geval van urineweg infecties,
- Minstens 14 dagen in geval van pyodermie. De behandeling dient na verdwijning van de laesies gedurende 10 dagen voortgezet te worden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Indien halve tabletten gebruikt worden dient de resterende hoeveelheid van de tablet in de blister bewaard te worden en voor de volgende toediening gebruikt te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten zijn smakelijk en kunnen toegediend worden met voedsel of direct in de bek van het dier.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25° C

Bewaar in de originele verpakking.

Gehalveerde tabletten dienen teruggeplaatst te worden in de geopende blisterverpakking.

Resterende tabletdelen dienen na 24 uur weggegooid 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

Zoals bij andere antibiotica welke voornamelijk door de nieren worden uitgescheiden, kan systemische accumulatie optreden indien de nierfunctie verminderd is. Bij dieren met een bekende verminderde nierfunctie dient de dosis te worden verlaagd en/of het toedieningsinterval vergroot te worden en nefrotoxische medicijnen dienen niet gelijktijdig toegediend te worden.

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere klasse van antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Dit diergeneesmiddel dient niet gebruikt te worden voor de behandeling van kittens met een leeftijd onder de 9 weken.

Gebruik van het diergeneesmiddel in katten met een lichaamsgewicht onder de 2.5 kg dient te geschieden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

De kauwtabletten zijn smakelijk. Om eventuele accidentele inname te voorkomen, dienen de tabletten buiten het bereik van de dieren bewaard te worden.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen mogelijk overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huid contact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot

kruisreacties voor cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Dit diergeneesmiddel niet hanteren indien u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen niet met dergelijke stoffen te werken. Hanteer het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden door alle voorzorgsmaatregelen in acht te nemen. Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische zorg.

arts.
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De bactericide activiteit van cefalosporinen wordt verminderd door gelijktijdige toediening van bacteriostatische middelen (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines).

De nefrotoxiciteit neemt toe door gecombineerde toediening van 1ste generatie cefalosporinen met polypeptide antibiotica, aminoglycosiden of sommige diuretica (furosemide).

Gelijktijdig gebruik van dergelijke actieve stoffen dient vermeden te worden.

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

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

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

April 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

NL: REG NL 105591

BE: PVC/TE/PVDC/Alu blister: BE-V377422

PA/Alu/PVC/Alu blister: BE-V377431

KANALISATIE

NL: UDD

BE: op diergeneeskundig voorschrift

Verpakkingseenheden:

Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten

Kartonnen doos met 2 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doos met 15 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doos met 20 blisters van 10 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten 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.³