

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Therios[®] 300 ad us.vet., teilbare Tabletten für Hunde.

Therios[®] 750 ad us.vet., teilbare Tabletten für Hunde.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:	Therios [®] 300	Therios [®] 750
Cefalexin (als Monohydrat)	300 mg	750 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Runde, beige teilbare Tabletten mit einer kreuzförmigen Bruchrille. Die Tabletten können in 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Für Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Infektionen verursacht durch Cefalexin-empfindliche Keime. Behandlung der oberflächlichen Pyodermien beim Hund.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cefalexin oder anderen β -Laktame. Nicht bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Gerbils anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Tierarzneimittel für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Wenn immer möglich, sollte das Tierarzneimittel nur nach vorheriger Sensitivitätsprüfung und unter Berücksichtigung offiziell und örtlich geltender Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika angewendet werden.

Wie bei anderen vorwiegend über die Nieren ausgeschiedenen Antibiotika kann es bei Nierenfunktionsstörungen zu einer systemischen Anreicherung kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte die Dosis daher reduziert werden

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender



Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder nach Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen nach Anwendung dieser Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

1. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen angeraten wurde, den Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln zu vermeiden.
2. Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden. Nach der Handhabung Hände waschen.
3. Falls bei Ihnen nach Anwendung Symptome wie z.B. ein Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Bei schwerwiegenden Symptomen, wie Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden ist umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Nach versehentlichem Verschlucken suchen Sie umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm diese Produktinformation.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren) wurde Erbrechen, Durchfall, Anorexie und Apathie beobachtet.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei tragenden oder säugenden Hündinnen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Um die Wirksamkeit zu gewährleisten, sollte das Produkt nicht in Kombination mit bakteriostatisch wirksamen Antibiotika angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Aminoglykosiden oder einigen Diuretika wie z.B. Furosemid kann das Risiko einer Nierentoxizität erhöhen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Therios[®] 300:

Oral. Zweimal täglich 15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht, d.h. eine Tablette pro 20 kg Körpergewicht zweimal täglich, während 21 Tagen und nach folgender Dosierung:

Gewicht des Tieres	Anzahl Tabletten morgens und abends	Gewicht des Tieres	Anzahl Tabletten morgens und abends
4 - 7 kg	¼	23 - 27 kg	1 ¼
8 - 12 kg	½	28 - 32 kg	1 ½
13 - 17 kg	¾	33 - 37 kg	1 ¾
18 - 22 kg	1	38 - 42 kg	2



Therios® 750:

Oral. Zweimal täglich 15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht, d.h. eine Tablette pro 50 kg Körpergewicht zweimal täglich, während 21 Tagen und nach folgender Dosierung:

Gewicht des Tieres	Anzahl Tabletten morgens und abends
23 - 31 kg	½
32 - 43 kg	¾
44 - 56 kg	1
57 - 68 kg	1 ¼
69 - 81 kg	1 ½

Die Behandlung soll mit einem geeigneten Medizinalshampoo unterstützt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Untersuchungen haben gezeigt, dass Cefalexin nach Verabreichung von bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis von 2 mal täglich 15 mg/kg gut vertragen wurde.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung, Cephalosporin der ersten Generation.

ATCvet-Code: QJ01DB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cefalexin, ein halbsynthetisches, bakterizides Antibiotikum aus der Familie der β -Laktame (Cephalosporine der ersten Generation) ist wirksam gegen *Staphylococcus intermedius* und *Staphylococcus aureus*, d.h. Bakterien, die häufig für Hautaffektionen beim Hund verantwortlich sind. Cefalexin verursacht eine strukturelle Schädigung der Bakterienwand, welche zu einem Prolaps der zytoplasmatischen Membran führt und dadurch die Bakterien abtötet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit beträgt nach peroraler Verabreichung ca. 80%. Die maximale Konzentration beträgt bei Verabreichung gemäss dem empfohlenen Dosierungsschema 16 μ g/ml und wird nach 2 Stunden erreicht. Die Halbwertszeit der Ausscheidung beträgt 1,5 Stunden. Die Kinetik von Cefalexin bleibt nach wiederholter Verabreichung unverändert.

5.3 Umweltverträglichkeit



Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Ammoniumglycyrrhizat

Biskuit-Aroma

Croscarmellose-Natrium

Mikronisierte Trockenhefe

Polyethylenglykol 6000

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackung aus Polyvinylchlorid und Aluminium mit 10 teilbaren Tabletten pro Blister.

Therios® 300:

Faltschachteln mit 10 Blistern mit je 10 Tabletten.

Therios® 750:

Faltschachteln mit 1 oder 10 Blistern mit je 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Arzneimittel sollen **nicht über das Abwasser oder den Siedlungsabfall** entsorgt werden. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

Therios® darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)



Swissmedic 57356 001 300 mg 100 Tabletten

Swissmedic 57356 002 750 mg 10 Tabletten

Swissmedic 57356 003 750 mg 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.07.2006

Datum der letzten Erneuerung: 02.03.2021

10. STAND DER INFORMATION

01.09.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

