

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Therios 75 ad us. vet., teilbare Kautabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin (als C. Monohydrat) 75 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Längliche, beige, Tablette mit Bruchkerbe. Die Tabletten sind in gleich grosse Hälften teilbar.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infektionen, die durch Cefalexin-empfindliche Bakterien (insbesondere Staphylokokken) bei Katzen verursacht werden.

Speziell bei Infektionen

- der Haut: Oberflächliche und tiefe Pyodermien
- des Harnapparates: Nephritiden, Cystitiden
- der Atemwege
- Bei kutanen und subkutanen Infektionen (Wunden, Abszesse).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit schweren Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen oder anderen Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Wüstenrennmäusen sowie anderen Kleinnagern.

Die Anwendung ist kontraindiziert bei bekannter Resistenz gegenüber Cefalexin.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da die Kautabletten aromatisiert sind, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen diese gezielt suchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren. 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 und/oder das Verabreichungsintervall verlängert werden, und nephrotoxische Arzneimittel sollten nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte möglichst ein Antibiogramm angefertigt werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Cefalexin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit Penicillinen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zur Behandlung von unter 9 Wochen alten Kätzchen verwendet werden.

Die Anwendung bei Katzen unter 2,5 kg Körpergewicht sollte unter Berücksichtigung einer Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt/Tierärztin erfolgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Penicilline und 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.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen geraten wurde, den Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln zu vermeiden. Treffen Sie Vorsichtsmassnahmen bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden. Nach der Handhabung Hände waschen. Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. 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 die Packungsbeilage oder die Schachtel.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach dem Verabreichen von Therios wurde in seltenen Fällen Erbrechen und/oder Durchfall beobachtet. Diese unerwünschten Wirkungen liessen sich eher vermeiden, wenn die Kautabletten vor

der Fütterung gegeben werden. Nach der Verabreichung von Cephalexin können allergische Reaktionen auftreten, und allergische Kreuzreaktionen gegenüber anderen Beta-Laktamen sind möglich.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien an Mäusen, Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels ist an tragenden und säugenden Katzen nicht geprüft worden; daher sollte die Anwendung nur nach einer Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt/Tierärztin erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirkung von Cephalosporinen wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Substanzen (Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline) herabgesetzt. Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Polypeptidantibiotika, Aminoglykosiden oder einigen Diuretika (Furosemid) kann das Risiko einer Nierentoxizität erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung solcher Wirkstoffe ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Richtdosis von Therios 75 Kautabletten ist 30 mg/kg Körpergewicht/Tag, aufgeteilt in 2 Dosen, morgens und abends.

Therios 75: 2x1 Kautablette pro 5 kg Körpergewicht.

Die Dauer der Therapie hängt von der Schwere des Falles ab:

- 5 Tage bei Wunden und Abszessen
- 10 bis 14 Tage bei Harnwegsinfektionen
- mindestens 14 Tage bei Pyodermien. Die Behandlung muss nach Verschwinden der Hautläsionen noch weitere 10 Tage fortgeführt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Sie können entweder mit dem Futter oder direkt ins Maul des Tieres verabreicht werden.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Cephalosporine der ersten Generation.

ATCvet-Code: QJ01DB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cefalexin ist ein bakterizides, halbsynthetisches Antibiotikum aus der Familie der Cephalosporine. Es wirkt gegen grampositive Bakterien, wobei besonders beta-Lactamase bildende Keime erfasst werden. Das Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative Bakterien: Staphylokokken (auch Penicillinase produzierende), Streptokokken, Pneumokokken, Clostridien, E. coli, Klebsiellen, Salmonellen und Shigellen. Aufgrund ihrer Eigenschaften und Wirkungen sind Therios 75 Kautabletten das Therapeutikum der Wahl bei Staphylokokken-Infektionen, insbesondere der Haut. Sie sollten nicht zur Routinetherapie bei banalen Infektionen eingesetzt werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Bioverfügbarkeit nach oraler Verabreichung beträgt bei Katzen ca. 56%.

Nach einmaliger oraler Applikation von 18,6 mg/kg Cefalexin wurden bei Katzen höchste Plasmakonzentrationen von 22 µg/ml nach 1,6 Stunden gemessen. Cefalexin konnte im Plasma bis zu 24 Stunden nach Verabreichung nachgewiesen werden. Cefalexin zeigt eine ausgeprägte Verteilung in Gewebe.

Es wird in seiner aktiven Form hauptsächlich über den Harn (85%) ausgeschieden, die maximalen Konzentrationen im Harn sind wesentlich höher als die höchsten Plasmakonzentrationen.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Schweineleberpulver

Hefe-Trockenextrakt

Croscarmellose-Natrium

Magnesiumstearat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

- PVdC/TE/PVC//Al-Blisterpackung: 36 Monate
- PA/Al/PVC//Al-Blisterpackung: 30 Monate

Tablettenhälften in der Blisterpackung aufbewahren und innerhalb von 24 Stunden aufbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- Polyvinylchlorid/Thermoelast/Polyvinylchlorid-Aluminium-Blisterpackung mit 10 Tabletten.
- Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid-Aluminium-Blisterpackung mit 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 2 oder 10 Blistern mit je 10 Kautabletten (teilbar).

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.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

021 633 31 31

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66593 003 20 Tabletten

Swissmedic 66593 002 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.05.2018

Datum der letzten Erneuerung: 21.11.2022

10. STAND DER INFORMATION

19.01.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.