

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

ZulassungsinhaberIn: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch.
Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Ceva Santé animale, Boulevard de la communication, Zone autoroutière, 53950 Louverné, Frankreich.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin (als C. Monohydrat) 75 mg

Kautablette

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Speziell bei Infektionen

- der Haut: Oberflächliche und tiefe Infektionen (Pyodermien)
- des Harnapparates (Niere, Harnblase)
- der Atemwege
- Bei Infektionen auf oder unter der Haut (Wunden, Abszesse).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen mit schweren Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Cephalosporinen oder anderen Substanzen der gleichen Wirkstoffklasse (Beta-Laktame).

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

Therios soll nicht angewendet werden bei bekannter Resistenz gegenüber dem im Tierarzneimittel enthaltenen Wirkstoff Cefalexin.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, und Reaktionen gegenüber verwandten Wirkstoffen (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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 und soll in Absprache mit dem Tierarzt erfolgen:

- 5 Tage bei Wunden und Abszessen
- 10 bis 14 Tage bei Harnwegsinfektionen
- mindestens 14 Tage bei Infektionen der Haut (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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Anreicherung des Wirkstoffes im Körper kommen. Bei bekannter Nierenunterfunktion sollte in Absprache mit dem Tierarzt die Dosis daher reduziert und/oder die Zeit zwischen zwei Verabreichungen verlängert werden. Nierenschädigende Arzneimittel sollten nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die Krankheitserreger durch den Tierarzt möglichst auf die Empfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff im Tierarzneimittel getestet werden. Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann das Vorkommen Cefalexin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit verwandten Wirkstoffen (Penicillinen) 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 (wie Cefalexin in Therios 75 mg) 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 (Allergien haben) 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.

Trächtigkeit und Laktation

Laborstudien an Mäusen, Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf Wirkungen, die Missbildungen begünstigen. 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Bakterien abtötende Wirkung von Cephalosporinen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Substanzen, die das Bakterienwachstum hemmen (Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline) herabgesetzt.

Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation wie Cefalexin mit gewissen anderen Antibiotika (Polypeptidantibiotika, Aminoglykosiden) oder einigen harntreibenden Mitteln (Furosemid) kann das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung solcher Wirkstoffe ist zu vermeiden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

19.01.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 2 oder 10 Blistern mit je 10 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 66593

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.