

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Therios 300 mg rágótabletta kutyák számára A.U.V.

Therios 750 mg rágótabletta kutyák számára A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva-Phylaxia Zrt.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók:

Ceva Santé Animale

200 Avenue de Mayenne –Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Franciaország

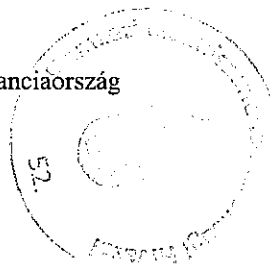
2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Therios 300 mg rágótabletta kutyák számára A.U.V.

Cefalexin (cefalexin-monohidrát formájában)

Therios 750 mg rágótabletta kutyák számára A.U.V.

Cefalexin (cefalexin-monohidrát formájában)



3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

THERIOS 300

Egy tabletta tartalmaz:

Cefalexin (cefalexin-monohidrát formájában) 300 mg

THERIOS 750

Egy tabletta tartalmaz:

Cefalexin (cefalexin-monohidrát formájában) 750 mg

Kerek, törésvonallal ellátott, bézs színű rágótabletta.

A tabletta egyenlő nagyságú fél és negyed darabokra osztható.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák cefalexinre érzékeny baktériumok által okozott bőrfertőzéseinek (beleértve a felületi és mély pyodermákat is) gyógykezelésére.

Kutyák cefalexinre érzékeny baktériumok által okozott húgyúti fertőzéseinek (beleértve a vese és a húgyhólyag gyulladásait is) gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a penicillinekkal, cefalosporinokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható súlyos veseelégtelenség esetén.

Nem adható nyulaknak, tengerimalacoknak, hörcsögöknek és mongol futóegereknek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Kutyáknál hányást és hasmenést figyeltek meg. Ritka esetekben túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

15 mg cefalexin testtömeg-kilogrammonként naponta kétszer (azaz napi 30 mg cefalexin testtömeg-kilogrammonként) a következő időtartamokra:

- 14 nap húgyúti fertőzések esetén,
- legalább 15 nap szuperficiális gennyes bőrgyulladások esetén,
- legalább 28 nap mély gennyes bőrgyulladások esetén.

Súlyos vagy heveny állapotokban az adag biztonsággal a kétszeresére, naponta kétszer 30 mg cefalexin /tkg adagra növelhető. Az adagolás pontossága érdekében a tablettákat félbe vagy negyedbe lehet törni.

A készítmény adagja vagy a kezelés időtartama kizárólag a kezelő állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően növelhető meg.

A megfelelő adagolás érdekében és az aludozírozás elkerülése céljából az állatok testtömegét a lehető legpontosabban meg kell határozni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A Therios tablettát a kutyák jól elfogadják, de szükség esetén a tablettákat összetörve és kevés ételbe keverve, közvetlenül az etetés előtt is be lehet adni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó

A buboréksomagolást a kartondobozban kell tartani.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 48 óra

A szétört tablettákat a buboréksomagolásban kell tárolni.

A megmaradó tört tablettarészeket 48 óra után ki kell dobni.

Az állatgyógyászati készítményt csak a buboréksomagoláson és a külső kartondobozon feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt lehetőség szerint antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján kell alkalmazni, figyelembe véve az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

Mint más, főként a vesén keresztül kiválasztódó antibiotikum esetében, szisztémás akkumuláció lehetséges, ha a vesefunkció károsodott. Ismert veseelégtelenség esetén a dózist csökkenteni kell.

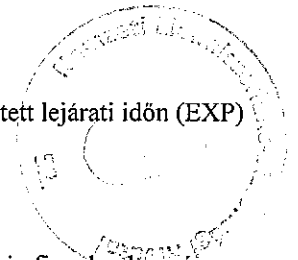
A készítménynek a készítmény jellemzőinek összefoglalójában rögzített utasításoktól eltérő alkalmazása fokozhatja a cefalexinnel szemben rezisztens baktériumok prevalenciáját, és a potenciális keresztrezisztencia miatt csökkentheti a béta-laktám antibiotikumokkal végzett gyógykezelés hatását. Az ammónium-glicirrizát segédanyag ártalmatlansága 1 évesnél fiatalabb kutyák esetében nem bizonyított.

A Therios 300 mg rágótabletta alkalmazása nem ajánlott 2,5 kg-nál kisebb testtömegű, a Therios 750 mg rágótabletta alkalmazása nem ajánlott 6 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A cefalosporinok allergiás reakciót válthatnak ki injekció beadását, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillin-érzékenység a cefalosporinokkal szembeni érzékenységhez vezethet, és ez fordítva is igaz. Az ezekkel az anyagokkal szembeni túlérzékenységi reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

1. Ismert túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.
2. A készítménnyel való munka során nagy elővigyázatossággal, minden ajánlott óvintézkedést betartva kell eljárni. Alkalmazás után kezet kell mosni.
3. Ha a készítménnyel történő érintkezést követően allergiás tünetek, pl. bőrkiütések jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézségek súlyos tüneteknek számítanak és sürgős orvosi ellátást igényelnek.



Véletlen lenyelés esetén, különösen, ha gyereknél történik, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás:

Vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók:

A hatékonyság biztosítása érdekében a készítményt nem szabad bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal együtt adni. Az első generációs cefalosporinok aminoglikozid antibiotikumokkal, illetve egyes diuretikumokkal, például furoszemiddel együtt adva fokozhatják a vesekárosodás kockázatát.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges:

Az ajánlott, naponta kétszer 15 mg/kg adag maximum ötszörösével végzett klinikai vizsgálatok bizonyították, hogy az állatok jól tolerálják a cefalexint.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2016. december 5.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként 1 x 10 buboréksomagolt tableta.

Kartondobozonként 20 x 10 buboréksomagolt tableta.

Kartondobozonként 3 x 10 buboréksomagolt tableta (csak a Therios 750 mg rágótabletta).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

