

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Therios 75 mg rágótabletta macskák részére 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.  
Tel: +36 1 434 4424  
Fax: +36 1 260 9905  
E-mail: [ceva@ceva.com](mailto:ceva@ceva.com)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CEVA SANTE ANIMALE  
200 avenue de Mayenne  
Zone Industrielle des Touches  
53000 LAVAL  
Franciaország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Therios 75 mg rágótabletta macskák részére A.U.V.  
Cefalexin (cefalexin-monohidrát formájában)

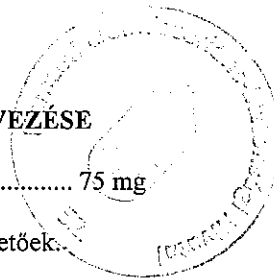
**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy 250 mg-os tablettát tartalmaz:

Cefalexin (cefalexin-monohidrát formájában) ..... 75 mg

Rágótabletta

Hosszúkás, törésvonallal ellátott, bézs színű tabletták. A tabletták felezhetőek.



**4. JAVALLAT(OK)**

Macskák cefalexinre érzékeny baktériumok által okozott alábbi fertőzéseinek gyógykezelésére:

- *E. coli* és *Proteus mirabilis* okozta alsó húgyúti fertőzések,
- felületi és szubkután bőrfertőzések: *Staphylococcus spp.* okozta pyoderma, valamint *Pasteurella spp.* okozta sebek és tályogok.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható súlyos veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható cefalosporinokkal vagy a béta-laktám csoportba tartozó más antibiotikumokkal szemben ismertén túlérzékeny állatoknál.

Nem adható nyulaknak, tengerimalacoknak, hörcsögöknek és mongol futóegereknek, valamint egyéb kistrágyacsálóknak.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Macskáknál hányást és/vagy hasmenést figyeltek meg.

Cefalexinnel szemben túlérzékenységi reakció vagy egyéb béta-laktámokkal szemben allergiás keresztreakciók előfordulhatnak.

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

**7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Macska

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szájon át alkalmazandó.

Naponta kétszer 15 mg cefalexin/ttkg, azaz naponta 2 x 1 tablettát 5 testtömeg-kilogrammonként:

- sebek és tályogok kezelésére 5 napig;
  - húgyúti fertőzések esetén 10-14 napig;
  - pyoderma esetén legalább 14 napig, és ebben az esetben a léziók eltűnte után még 10 napig folytatni kell a kezelést.
- A megfelelő adagolás érdekében és az aluldozírózás elkerülése céljából az állatok testtömegét a lehető legpontosabban meg kell határozni.

A tabletták felezése esetén a megmaradó tablettarészt vissza kell tenni a buboréksomagolásba, és a következő kezeléskor felhasználni.

**9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A tabletták ízesítettek. Beadhatók a táplálékkal vagy közvetlenül az állat szájába.

**10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C on tárolandó.

Az eredeti csomagolásában tartandó.

A széttört tablettákat a buboréksomagolásban kell tárolni.

A megmaradt, tört tablettarészeket 24 óra után meg kell semmisíteni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buboréksomagoláson és a dobozon 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:

Mint más, főként a vesén keresztül kiválasztódó antibiotikumok esetében, szisztémás akkumuláció lehetséges, ha a vesefunkció károsodott. Ismert veseelégtelenség eseteiben az adagot csökkenteni és/vagy a beadási intervallumot növelni kell, valamint kerülni kell a nefrotoxikus gyógyszerek egyidejű alkalmazását.

A készítményt lehetőség szerint antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredményei alapján kell alkalmazni. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

A készítménynek jellemzőinek összefoglalójában leírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a cefalexinre rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát és – a keresztrezisztencia lehetsége miatt – csökkentheti a penicillinekkal végzett gyógykezelés hatékonyságát.

A készítménnyel 9 hetesnél fiatalabb macskakölykök nem kezelhetők.

A készítmény csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható 2,5 kg-nál kisebb testtömegű macskáknál.

A rágótabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat az állatok elől gondosan elzárt helyen kell tárolni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok túlérzékenységi (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.

- A penicillinek és a cefalosporinok iránti ismert túlérzékenység esetén, vagy azon személyeknek, akiknek azt tanácsolták, hogy ne kerüljenek kapcsolatba ezekkel az anyagokkal, kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.
- Fokozott elővigyázatossággal kell eljárni az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor, betartva a kitettség elkerülésére ajánlott minden óvintézkedést. Alkalmazás után kezét kell mosni.
- 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 orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.
- 

Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás:

Egerekben, patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. A készítmény biztonságosságát nem vizsgálták vemhes vagy szoptató macskáknál, ezért kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

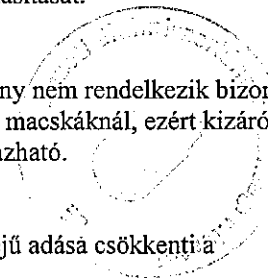
Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Bakteriosztatikus hatású vegyületek (makrolidok, szulfonamidok és tetraciklinek) egyidejű adása csökkenti a cefalosporinok baktericid hatását.

A nefrotoxicitás fokozódhat az első generációs cefalosporinok polipeptid antibiotikumokkal, aminoglikozidokkal vagy egyes diuretikumokkal (pl. furoszemiddel) való kombinációjakor. Ilyen hatóanyagok együttes alkalmazását kerülni kell.

**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 1x10 buboréksomagolt tabletta.

Kartondobozonként 2x10 buboréksomagolt tabletta.

Kartondobozonként 10x10 buboréksomagolt tabletta.

Kartondobozonként 15x10 buboréksomagolt tabletta.

Kartondobozonként 20x10 buboréksomagolt tabletta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

