B.PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Therios 300 mg ochucené tablety pro psy

Therios 750 mg ochucené tablety pro psy

2. Složení

THERIOS 300

Každá tableta obsahuje:

Cefalexinum (ut cefalexinum monohydricum) 300 mg

THERIOS 750

Každá tableta obsahuje:

Cefalexinum (ut cefalexinum monohydricum) 750 mg

Kulatá béžová ochucená tableta s rýhou.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtyři stejné čtvrtiny.

3. Cílové druhy zvířat



Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba bakteriálních kožních infekcí u psů (včetně hluboké a povrchové pyodermie) vyvolaných organismy citlivými k cefalexinu.

Léčba infekcí močových cest u psů (včetně nefritidy a cystitidy) vyvolaných organismy citlivými k cefalexinu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny, cefalosporiny nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě těžkého selhání ledvin.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků a pískomilů.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti a je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Stejně jako u ostatních antibiotik, která jsou vylučována převážně ledvinami, může dojít v případě narušení renální funkce ke kumulaci v organismu. V případě známé renální insuficience je nutné dávku snížit.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči cefalexinu a může snížit účinnost léčby jinými beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

Použití veterinárního léčivého přípravku THERIOS 300 se nedoporučuje u psů s hmotností nižší než 2,5 kg. Použití veterinárního léčivého přípravku THERIOS 750 se nedoporučuje u psů s hmotností nižší než 6 kg.

Bezpečnost pomocné látky, amonium-glycyrrhizátu, nebyla stanovena u psů mladších než 1 rok.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím   
s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

1. Lidé se známou přecitlivělostí na cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

2. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Po použití si umyjte ruce.

3. Pokud se po přímém kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Pro zajištění účinnosti by se veterinární léčivý přípravek neměl používat v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky.

Současné podávání cefalosporinů první generace s aminoglykosidovými antibiotiky nebo některými diuretiky, jako je furosemid, může zvyšovat riziko nefrotoxicity.

Předávkování:

Klinickými hodnoceními provedenými na zvířatech až s pětinásobkem doporučené denní dávky 15 mg/kg dvakrát denně bylo doloženo, že cefalexin je dobře snášen.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

|  |
| --- |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): |
| Hypersenzitivní reakce |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): |
| Zvracení, průjem |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně (ekvivalent 30 mg/kg živé hmotnosti za den) po dobu:

- 14 dnů v případě infekcí močových cest,

- nejméně 15 dnů v případech povrchové infekční dermatitidy,

- nejméně 28 dnů v případech hluboké infekční dermatitidy.

U těžkých nebo akutních stavů lze dávku bezpečně zdvojnásobit na 30 mg/kg dvakrát denně. Tablety lze rozpůlit nebo rozčtvrtit, což umožňuje přesné dávkování.

Jakékoli zvýšení dávky nebo prodloužení léčby by mělo být na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

9. Informace o správném podávání

Psi veterinární léčivý přípravek dobře přijímají, těsně před podáním však lze tablety rozdrtit nebo přidat do malého množství potravy, pokud je to nezbytné.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Uchovávejte blistr ve vnějším obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 48 hodin.

Zbylé nepoužité části tablet uchovávejte v blistrovém obalu.

Zbylé nepoužité části tablet je nutné po uplynutí 48 hodin zlikvidovat.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Therios 300 mg: 96/021/10-C

Therios 750 mg: 96/022/10-C

**Velikosti balení:**

Kartonová krabička s 1 blistrem po 10 tabletách

Kartonová krabička s 20 blistry po 10 tabletách

Kartonová krabička s 3 blistry po 10 tabletách (pouze Therios 750 mg)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale, 10 Avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francie

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com) , [ceva@ceva-ah.sk](mailto:ceva@ceva-ah.sk)

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Francie

17. Další informace