

BD/2018/REG NL 105881/zaak 668476

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 25 juni 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **THERIOS 750 mg smakelijke tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105881**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **THERIOS 750 mg smakelijke tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105881**, zoals aangevraagd d.d. 25 juni 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **THERIOS 750 mg smakelijke tabletten voor honden**, **REG NL 105881** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **THERIOS 750 mg smakelijke tabletten voor honden**, **REG NL 105881** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 105881/zaak 668476

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.


Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 06 augustus 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping, fluid strokes that form a stylized, somewhat abstract shape.

dhr. dr. P. Hekman  
Senior Regulatory Project Leader

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

THERIOS 750 mg smakelijke tabletten voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexine monohydraat) ..... 750 mg

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Ronde beige smakelijke tablet met breukstreep.

De tablet kan worden verdeeld in 2 en 4 gelijke delen.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van bacteriële huidinfecties bij de hond (inclusief diepe en oppervlakkige pyodermie) veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige micro-organismen.

Voor de behandeling van urineweginfecties in honden (inclusief nefritis en cystitis) veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige micro-organismen.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor penicillines, cephalosporines of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van ernstig nierfalen.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters en gerbils.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

## **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten en dient er rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Net als bij andere antibiotica welke voornamelijk door de nieren worden uitgescheiden, kan systemische accumulatie voorkomen indien de nierfunctie is verstoord. In geval van bekende nierinsufficiëntie dient de dosis te worden verlaagd.

Het wordt niet aanbevolen het diergeneesmiddel te gebruiken bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 2.5 kg.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere betalactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

De veiligheid van de hulpstof, ammonium glycyrrhizaat, is niet vastgesteld bij honden met een leeftijd van minder dan 1 jaar.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Cephalosporinen kunnen mogelijk sensibilisatie (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Gevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cephalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen incidenteel ernstig zijn.

1. Hanteer dit diergeneesmiddel niet in geval van bekende overgevoeligheid of indien het werken met dit soort preparaten is afgeraden.
2. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid met inachtneming van alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen, om blootstelling te voorkomen. Handen wassen na gebruik.
3. Indien zich na blootstelling symptomen ontwikkelen (zoals huiduitslag) dient contact opgenomen te worden met een arts en deze waarschuwing getoond te worden. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of bemoeilijkte ademhaling zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijk medische aandacht.

In geval van accidentele ingestie, vooral door een kind, neem contact op met een arts en toon de bijsluiter.

## **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Braken en diarree is waargenomen bij honden. In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid voorkomen.

## **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

## **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Om effectiviteit te kunnen garanderen dient het diergeneesmiddel niet in combinatie met bacteriostatische antibiotica te worden gebruikt.

Gelijktijdig gebruik van eerste generatie cephalosporinen met aminoglycoside antibiotica of sommige diuretica, zoals furosemide, kan het risico op nefrotoxiciteit vergroten.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht tweemaal daags (overeenkomend met 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende:

- 14 dagen in geval van urineweginfectie
- Minstens 15 dagen in geval van oppervlakkige infectieuze dermatitis
- Minstens 28 dagen in geval van diepe infectieuze dermatitis

Bij ernstige of acute gevallen kan de dosering veilig verdubbeld worden tot 30 mg/kg tweemaal daags. Om een meer accurate dosering mogelijk te maken, kunnen de tabletten in twee of in vier gedeeld worden.

Elke verhoging van de dosis of verlenging van de duur van de behandeling dient te gebeuren op basis van een baten / risicobeoordeling door de voorschrijvende dierenarts.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Het diergeneesmiddel worden goed geaccepteerd door honden maar kunnen indien nodig ook fijn gemaakt worden of toegediend met een kleine hoeveelheid voer onmiddellijk voor een maaltijd.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Studies waarbij tot 5 keer de aanbevolen dosering van tweemaal daags 15 mg/kg aan dieren werd toegediend, hebben aangetoond dat cefalexine goed wordt getolereerd.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Cefalexine monohydraat, het werkzame bestanddeel van het diergeneesmiddel, is een bactericide antibioticum van de cephalosporinen familie, verkregen door hemi-synthese van de 7 amino-cephalosporine kern.

**Farmacotherapeutische groep:** Antibacterieel voor systemisch gebruik, eerste generatie cephalosporine

**ATCvet-code:** QJ01DB01

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De werking van cefalexine berust op het inhiberen van de nucleopeptide synthese van de bacteriële wand. Cephalosporinen belemmeren het overdragen van aminozuren door acylering van het enzym waardoor deze niet in staat is een verbinding te vormen tussen muramic acid-

bevattende peptidoglycaan strengen. Remming van de biosynthese van het materiaal benodigd voor het maken van de celwand resulteert in een defecte celwand en dus osmotisch instabiel tegen protoplasten. De gecombineerde actie resulteert in cel lysis en filament vorming.

Cefalexine is werkzaam tegen Gram positieve pathogenen, zoals *Streptococcus spp.* en *Staphylococcus spp.* (inclusief penicilline resistente stammen) en Gram negatieve pathogenen, zoals *Proteus mirabilis* en sommige stammen van *Escherichia Coli.* en *Klebsiella spp.*

Cefalexine is werkzaam tegen methicilline-gevoelige stafylokokken, inclusief penicilline-resistente stammen, niet tegen Methicilline-resistente stafylokokken.

Cefalexine is werkzaam tegen de meeste beta-lactamase producerende Gram positieve bacterien en heeft een matige activiteit tegen sommige niet-overdraagbare (chromosomal) beta-lactamase producerende Gram-negatieve Enterobacteriaceae en moeilijk te kweken Gram-negatieven.

Resistentie is plasmide gemedieerd of wordt overgedragen via chromosomale route.

Cefalexine heeft een tijdsafhankelijke bactericide werking tegen *Staphylococcus spp* en *Pasteurella multocida.*

CLSI cefalexine veterinaire breekpunten zijn beschikbaar voor honden voor *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudointermedius*, streptokokken- $\beta$ -hemolytische groep en *Escherichia coli* infecties van de huid en weke delen". (CLSI, juli 2013).

- Gevoelig:  $\leq 2 \mu\text{g/mL}$
- Resistent:  $> 8 \mu\text{g/mL}$

Resistentie voor cefalexine kan het gevolg zijn van een van de volgende resistentie mechanismen. Ten eerste is de productie van verschillende beta-lactamases (cefalosporinase), welke het antibioticum inactiveren, het meest voorkomende mechanisme onder gram-negatieve bacteriën. Ten tweede is een verminderde affiniteit van de PBPs (penicilline-bindende proteïnen) voor beta-lactam drugs vaak betrokken bij beta-lactam resistente gram-positieve bacteriën. Tenslotte kunnen efflux pompen, welke het antibioticum uit de bacteriële cel extruderen, en structurele veranderingen in porines, welke passieve diffusie van de drug door de celwand reduceren, bijdragen om het resistente fenotype van een bacterie te bezit.

Bekende kruis-resistentie (betreffende hetzelfde resistentie mechanisme) bestaat tussen antibiotica behorende tot de beta-lactam groep als gevolg van structurele gelijkenissen. Het komt voor bij beta-lactamase enzymen, structurele veranderingen in eiwitstructuren of variaties in efflux pompen. Co-resistentie (verschillende resistentie mechanismen betrokken) is beschreven voor *E.coli* als gevolg van een plasmide welke diverse resistentie genen herbergde.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een enkelvoudige orale toediening van de aanbevolen dosering van 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht aan Beagle honden, werden plasma concentraties gevonden binnen 30 minuten. De plasma piek werd waargenomen op 1.33 uur met een plasma concentratie van 21.2  $\mu\text{g/ml}$ . De biologische beschikbaarheid van het werkzaam bestanddeel was meer dan 90%. Cefalexine werd waargenomen tot 24 uur na toediening. Het eerste urine monster was verzameld binnen 2 tot 12 uur met gemeten piek concentraties van cefalexine van 430 tot 2758  $\mu\text{g} / \text{ml}$  binnen 12 uur.

Na herhaalde orale toediening van dezelfde dosis, tweemaal daags gedurende 7 dagen, traden 2 uur later plasma pieken op met een concentratie van 20 $\mu\text{g/ml}$ . Gedurende de behandel periode bleven

de concentraties boven 1 µg/ml. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd is 2 uur. Huidspiegels waren rond 5,8 tot 6,6 µg /g 2 uur na behandeling.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natrium croscarmellose  
Colloidaal siliciumdioxide anhydraat  
Magnesium stearaat Gedroogde gist  
Smaakstof F07012  
Ammonium glycyrrhizaat  
Macrogol 6000

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 48 uur  
Ongebruikte delen van tabletten dienen na 48 uur afgevoerd te worden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.  
Delen van tabletten dienen in de blisterverpakking te worden bewaard.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Hitte verzegelde polyvinylchloride blister met een aluminium afdeklaag.

#### Verpakkingseenheden:

Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten.  
Kartonnen doos met 3 blisters van 10 tabletten.  
Kartonnen doos met 20 blisters van 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.



**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V.  
Tiendweg 8 c  
2671 SB Naaldwijk  
Nederland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 105881

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 7 januari 2010  
Datum van laatste verlenging: 28 november 2014

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

06 augustus 2018

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Therios 750 mg smakelijke tabletten voor honden  
Cefalexine (als cefalexine monohydraat)

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per tablet :  
Cefalexine (als cefalexine monohydraat) ..... 750 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.  
Ronde beige smakelijke tablet met breukstreep.  
De tablet kan worden verdeeld in 2 en 4 gelijke delen.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 tabletten  
30 tabletten  
200 tabletten

**5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: maand/jaar

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C.

Delen van tabletten dienen in de blisterverpakking te worden bewaard Ongebruikte delen van tabletten dienen na 48 uur afgevoerd te worden.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik  
UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V.  
Tiendweg 8 c  
2671 SB Naaldwijk  
Nederland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 105881

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Therios 750 mg Smakelijke tabletten voor Honden  
Cefalexine (als cefalexine monohydraat)

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: maand/jaar.

**4. PARTIJNUMMER**

Lot.:

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDD

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 105881

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

**Therios 300 mg Smakelijke tabletten voor honden**  
**Therios 750 mg Smakelijke tabletten voor honden**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ceva Santé Animale B.V.  
Tiendweg 8c  
2671 SB Naaldwijk  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte::

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
France

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Therios 300 mg smakelijke tabletten voor honden  
Cefalexine (als cefalexine monohydraat)

Therios 750 mg smakelijke tabletten voor honden  
Cefalexine (als cefalexine monohydraat)

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

THERIOS 300

Per tablet :

Cefalexine (als cefalexine monohydraat) ..... 300 mg

THERIOS 750

Per tablet :

Cefalexine (als cefalexine monohydraat) ..... 750 mg

**4. INDICATIES**

Voor de behandeling van bacteriële huidinfecties bij de hond (inclusief diepe en oppervlakkige pyodermie) veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige micro-organismen.  
Voor de behandeling van urineweginfecties in honden (inclusief nefritis en cystitis) veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige micro-organismen.



## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor penicillines, cephalosporines of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van ernstig nierfalen.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters en gerbils.

## **6. BIJWERKINGEN**

Braken en diarree is waargenomen bij honden. In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Voor orale toediening.

15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht tweemaal daags (overeenkomend met 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende:

- 14 dagen in geval van urineweginfectie
- Minstens 15 dagen in geval van oppervlakkige infectieuze dermatitis
- Minstens 28 dagen in geval van diepe infectieuze dermatitis

Bij ernstige of acute gevallen kan de dosering veilig verdubbeld worden tot 30 mg/kg tweemaal daags. Om een meer accurate dosering mogelijk te maken, kunnen de tabletten in twee of in vier gedeeld worden.

Elke verhoging van de dosis of verlenging van de duur van de behandeling dient te gebeuren op basis van een baten / risicobeoordeling door de voorschrijvende dierenarts.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Het diergeneesmiddel wordt goed geaccepteerd door honden maar kunnen indien nodig ook fijnge maakt worden of toegediend met een kleine hoeveelheid voer onmiddellijk voor een maaltijd.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 48 uur

Delen van tabletten dienen in de blisterverpakking te worden bewaard. Ongebruikte delen van tabletten dienen na 48 uur afgevoerd te worden.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum die op de blister- en buitenverpakking staat.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten en dient er rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Net als bij andere antibiotica welke voornamelijk door de nieren worden uitgescheiden, kan systemische accumulatie voorkomen indien de nierfunctie is verstoord. In geval van bekende nierinsufficiëntie dient de dosis te worden verlaagd.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere betalactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

De veiligheid van de hulpstof, ammonium glycyrrhizaat, is niet vastgesteld bij honden met een leeftijd van minder dan 1 jaar.

Het wordt niet aanbevolen het diergeneesmiddel te gebruiken bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 2,5 kg voor THERIOS 300 en 6 kg voor THERIOS 750.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Cephalosporinen kunnen mogelijk sensibilisatie (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huid contact. Gevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruis gevoeligheid voor cephalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen incidenteel ernstig zijn.

1. Hanteer dit diergeneesmiddel niet in geval van bekende overgevoeligheid of indien het werken met dit soort preparaten is afgeraden.
2. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid met inachtneming van alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen, om blootstelling te voorkomen. Handen wassen na gebruik.
3. Indien zich na blootstelling symptomen ontwikkelen (zoals huiduitslag) dient contact opgenomen te worden met een arts en deze waarschuwing getoond te worden. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of bemoeilijkte ademhaling zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijk medische aandacht.

In geval van accidentele ingestie, vooral door een kind, neem contact op met een arts en toon de bijsluiter.

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

**Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Om effectiviteit te kunnen garanderen dient het diergeneesmiddel niet in combinatie met bacteriostatische antibiotica te worden gebruikt.

Gelijktijdig gebruik van eerste generatie cephalosporinen met aminoglycoside antibiotica of sommige diuretica, zoals furosemide, kan het risico op nefrotoxiciteit vergroten.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Studies waarbij tot 5 keer de aanbevolen dosering van tweemaal daags 15 mg/kg aan dieren werd toegediend, hebben aangetoond dat cefalexine goed wordt getolereerd.

**Onverenigbaarheden**

Geen, voor zover bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

06 augustus 2018

**15. OVERIGE INFORMATIE****KANALISATIE**

UDD

THERIOS 300 mg: REG NL 105880

THERIOS 750 mg: REG NL 105881

Verpakkingseenheden:

Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten

Kartonnen doos met 3 blisters van 10 tabletten (Therios 750 mg smakelijke tabletten voor honden alleen)

Kartonnen doos met 20 blisters van 10 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

