

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Therios 300 mg ochucené tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum (ut Cefalexinum monohydricum).....300 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Sodná sůl kroskarmelosy
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát
Sušené kvasnice
Biskvitová příchut' F07012
Amonium-glycyrrhizát
Makrogol 6000

Kulatá béžová ochucená tableta s rýhou.

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 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.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 se nedoporučuje u psů s hmotností nižší než 2,5 kg.

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

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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.

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01DB01

4.2 Farmakodynamika

Cefalexin monohydrát, léčivá látka veterinárního léčivého přípravku, je baktericidní antibiotikum ze skupiny cefalosporinů získávané hemisyntézou 7-amino-cefalosporanového jádra.

Cefalexin inhibuje syntézu peptidoglykanů bakteriální stěny. Cefalosporiny zasahují acylací enzymu do propojení peptidů, a tím zesíťování peptidoglykanových řetězců obsahujících kyselinu muramovou. Důsledkem inhibice biosyntézy složek potřebných pro stavbu buněčné stěny je její poškození vedoucí k osmotické nestabilitě protoplastů. Kombinace mechanismů účinku má za následek lýzi buněk a jejich deformaci do tvaru vláken.

Cefalexin je účinný proti grampozitivním patogenům, jako jsou *Streptococcus* spp. a *Staphylococcus* spp. (včetně kmenů rezistentních vůči penicilinu) a gramnegativním patogenům, jako jsou *Proteus mirabilis* a některé kmeny *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp.

Cefalexin je účinný proti stafylokokům citlivým k methicilinu, včetně kmenů rezistentních vůči penicilinu, ale ne proti methicilin-rezistentním stafylokokům.

Cefalexin je účinný proti většině grampozitivních bakterií produkujících beta-laktamázu a má mírný účinek proti gramnegativním bakteriím z čeledi *Enterobacteriaceae* produkujícím beta-laktamázu kódovanou chromozomálně a proti růstově náročným gramnegativním bakteriím.

Rezistence je přenášena plazmidy nebo chromozomy.

Cefalexin vykazuje časově závislý baktericidní účinek proti *Staphylococcus* spp. a *Pasteurella multocida*.

Veterinárně specifické hraniční hodnoty (CSLI) pro cefalexin jsou k dispozici pro psy pro *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, beta-hemolytické streptokoky a *Escherichia coli* z infekcí kůže a měkkých tkání. (CLSI, červenec 2013).

- citlivé: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$
- rezistentní: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Rezistence vůči cefalexinu může být způsobena jedním z následujících mechanismů rezistence. Za prvé, produkce různých beta-laktamáz (cefalosporináz), které inaktivují antibiotikum, je nejčastěji se vyskytujícím mechanismem u gramnegativních bakterií. Za druhé, u grampozitivních bakterií rezistentních vůči beta-laktamům se často vyskytuje snížená afinita PBP (bílkovin vázajících penicilin) pro beta-laktamové léčivé přípravky. A nakonec, ke zvýraznění rezistentního fenotypu bakterie mohou přispívat efluxní pumpy, které vyčerpávají antibiotikum z bakteriální buňky a strukturní změny porinů snižující pasivní difúzi léčivého přípravku buněčnou stěnou.

Díky podobné struktuře existuje mezi antibiotiky patřícími do beta-laktamové skupiny dobře známá zkřížená rezistence (využívající stejný mechanismus rezistence). Dochází k ní díky beta-laktamázám, strukturním změnám porinů anebo variacím efluxních pump. U *E.coli* byla popsána korezistence (zahrnující různé mechanismy rezistence) v důsledku exprese různých genů rezistence nesených plazmidy.

4.3 Farmakokinetika

Po jednorázovém perorálním podání doporučené dávky 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti psům plemene beagle byly zjištěny plazmatické koncentrace během 30 minut. Nejvyšší plazmatická koncentrace 21,2 $\mu\text{g/ml}$ byla pozorována za 1,33 hod. Biologická dostupnost léčivé látky byla vyšší než 90 %. Cefalexin byl detekován do 24 hodin po podání. První vzorek moči byl sbírán mezi 2 až 12ti hodinami a naměřené maximální koncentrace cefalexinu během 12 hodin dosáhly 430 až 2758 $\mu\text{g/ml}$. Po opakovaném perorálním podávání stejné dávky dvakrát denně po dobu 7 dnů byla dosažena maximální koncentrace 20 $\mu\text{g/ml}$ o 2 hodiny později. Po dobu léčby se koncentrace udržovaly nad 1 $\mu\text{g/ml}$. Průměrný poločas eliminace je 2 hodiny. Hladiny v kůži 2 hodiny po podání byly 5,8 až 6,6 $\mu\text{g/g}$.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 48 hodin.

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

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbýlé nepoužité části tablet uchovávejte v blistrovém obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Zatavený polyvinylchloridový blistr s hliníkovou krycí fólií.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 blistrem po 10 tabletách

Kartonová krabička s 20 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/021/10-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 4. 2010

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Prosinec 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).