PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Therios 300 mg tabletter för hund
Therios 750 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:
Aktiv substans:
Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 300 mg
eller
Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 750 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Jäst, torkad
Kaksmak F07012
Ammoniumglycyrrhizat
Makrogol 6000

Rund beige, smaklig tablett med brytskåra
Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av bakteriella hudinfektioner hos hund (inklusive djupa och ytliga pyodermier) orsakade av cefalexinkänsliga mikroorganismer.
För behandling av urinvägsinfektioner hos hund (inklusive nefrit och cystit) orsakade av cefalexinkänsliga mikroorganismer.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid svår njursvikt.
Använd inte till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Användning av läkemedlet ska om möjligt baseras på bestämningar av känslighet för antibiotika. Officiella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas. Liksom för andra antibiotika vilka i huvudsak elimineras via njurarna, kan systemisk ackumulering uppkomma vid nedsatt njurfunktion. Vid känd nedsatt njurfunktion skall dosen reduceras.
Användning av Therios 300 mg tabletter till hundar som väger mindre än 2,5 kg eller Therios 750 mg tabletter till hundar som väger mindre än 6 kg rekommenderas inte.
Användning av läkemedlet på annat sätt än vad som anges i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot cefalexin och kan minska effekten av behandling med andra betalaktamantibiotika på grund av möjlig korsresistens.

Säkerheten är inte fastställd för hjälpämnet ammoniumglycyrrhizat till hundar yngre än 1 år.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Cefalosporiner kan ge upphov till sensibilisering (allergi) vid injektion, inandning, förtäring eller hudkontakt. Känslighet mot penicilliner kan ge upphov till korssensibilisering mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan i vissa fall vara allvarliga.

1. Personer med känd överkänslighet mot cefalosporiner ska undvika kontakt med läkemedlet.
2. Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering. Vidtag rekommenderade försiktighetsåtgärder. Tvätta händerna efter hantering.
3. Om du efter exponering utvecklar symtom som hudutslag, uppsök läkare och visa denna varning. Svullnad av ansikte, läppar, ögon eller andningsbesvär är allvarligare symtom som kräver snabb läkarvård.

Vid oavsiktligt intag, i synnerhet om det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur)	Överkänslighetsreaktion.
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data)	Kräkning, diarré.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Använd inte under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

För att säkerställa effekten ska läkemedlet inte användas i kombination med bakteriostatiskt verkande antibiotika.
Samtidig användning av första generationens cefalosporiner och aminoglykosidantibiotika eller diuretika som furosemid, kan öka risken för njurtoxicitet.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.
15 mg per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen (motsvarande 30 mg per kg kroppsvikt per dag) under:
- 14 dagar vid urinvägsinfektion
- minst 15 dagar vid ytlig infektiös dermatit
- minst 28 dagar vid djup infektiös dermatit

Vid allvarliga eller akuta tillstånd kan dosen med säkerhet fördubblas till 30 mg per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.
För exakt dosering kan tabletterna delas i halvor eller fjärdedelar.
En ökning av dos eller behandlingstid skall alltid föregås av en risk/nyttabedömning gjord av den förskrivande veterinären.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Hundar äter ofta läkemedlet självmant, men tabletterna kan även krossas eller blandas i en liten mängd foder omedelbart före utfodring.

3.10 Symptom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Djurstudier med 5 gånger den rekommenderade dosen, 15 mg/kg 2 gånger dagligen, visade att cefalexin tolererades väl.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod

QJ01DB01

Cefalexinmonohydrat, den aktiva substansen i läkemedlet, är ett bakteriedödande antibiotika tillhörande cefalosporinfamiljen, framtagen genom hemi-syntes av 7 amino-cefalosporansyra.

4.2 Farmakodynamik

Cefalosporin hämmar nukleopeptidsyntesen i bakteriens cellvägg. Cefalosporiner interfererar med transpeptideringen genom att acetylera enzymet som därmed inte kan korslänka muraminsyrainnehållande peptidoglukankedjor. Hämning av biosyntesen av det material som bygger upp cellväggen resulterar i en defekt cellvägg och därmed osmotiskt instabila protoplaster. Den kombinerade effekten resulterar i celldöd och filamentformering

Cefalexin är verksamt mot Grampositiva bakterier som *Streptococcus* spp. och *Staphylococcus* spp. (inkluderat penicillin-resistenta stammar) och Gramnegativa bakterier som *Proteus mirabilis* samt vissa stammar av *Escherichia coli*, och *Klebsiella* spp.
Cefalexin är verksamt mot meticillinkänsliga stafylockocker, inkluderat penicillinresistenta stammar.
Cefalexin är inte verksamt mot meticillinresistenta stafylokocker.

Cefalexin är verksamt mot de flesta betalaktamas producerande Grammpositiva bakterierna och har moderat aktivitet mot vissa Gramnegativa *Enterobacteriaceae* som producerar betalaktamas via icke överförbar (kromosomal) resistens samt mer svårodlade Gramnegativa bakterier.
Resistens överförs via plasmider eller på kromosomal väg.

Cefalexin utövar en tidsberoende baktericid effekt mot *Staphylococcus* spp*. och Pasteurella multocida.*

CLSI veterinära brytpunkter för cefalexin finns tillgängliga för hud- och mjukdelsinfektioner hos hund orsakade av *Staphylococcus aureus, Staphylococcus intermedius,* ß-hemolyserande streptokocker samt *Escherichia coli*. (CLSI, Juli 2013)

- Känsliga: ≤ 2 µg/mL
- Resistenta: ≥ 8 µg/mL

Resistens mot cefalexin kan uppkomma genom en av följande mekanismer. Den vanligaste formen av resistens hos Gramnegativa bakterier är bildandet av betalaktamaser (cefalosporinas) vilka inaktiverar antibiotika. En annan mekanism är en minskad affinitet för PBP (penicillinbindande proteiner) för betalaktamantibiotika, vilket ofta är fallet för betalaktamresistenta Grampositiva bakterier. Slutligen kan en aktivering av effluxpumpar som leder till att antibiotika stöts bort från cellväggen och en förändrad jonisationsgrad i cellväggen som leder till minskad passiv diffusion av antibiotika genom cellväggen, sammantaget bidra till att öka graden av fenotypsik resistens hos en bakterie.

Korsresistens (omfattande samma resistensmekanismer) som existerar mellan antibiotika tillhörande betalaktamgruppen är välkänt och beror på strukturella likheter inom gruppen. Korsresistensen medieras av betalaktamasenzymer, strukturförändringar i porer eller variationer i effluxpumpar. Co-resistens (omfattande andra resistensmekanismer) har beskrivits hos *E.coli* som kan bära plasmider innehållande flera olika resistensgener.

4.3 Farmakokinetik

Plasmakoncentrationer av cefalexin har uppmätts hos beaglehundar inom 30 minuter efter administrering av den rekommenderade dosen om 15 mg per kg kroppsvikt. Maximal plasmakoncentration 21,2 µg/ml uppmättes efter 1,33 timmar. Biotillgängligheten är över 90%. Cefalexin detekterades till och med 24 timmar efter administrering. De första urinproverna togs inom 2 till 12 timmar där maximala koncentrationer av cefalexin på 430 till 2758 µg/ml uppmättes inom 12 timmar.
Efter en upprepad oral administrering av samma dos 2 gånger per dag under 7 dagar uppmättes maximala plasmakoncentrationer på 20 µg/ml 2 timmar efter administrering. Under hela behandlingsperioden uppehölls koncentrationen över 1 µg/ml. Den genomsnittliga halveringstiden är 2 timmar. Två timmar efter behandling var koncentrationen i hud mellan 5,8 till 6,6 µg/g.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 48 timmar.
Oanvända delade tabletter ska kasseras efter 48 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C
Delade tabletter förvaras i blisterförpackningen

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackning av polyvinylklorid försedd med värmeförseglad aluminiumfolie

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 blisterförpackning à 10 tabletter
Kartong med 3 blisterförpackningar à 10 tabletter (endast Therios 750 mg tablett till hund)
Kartong med 20 blisterförpackningar à 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

300 mg: 43053
750 mg: 43054

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2010-10-08

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-30

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)