



22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Therios Vet., tabletter

0. D.SP.NR
26830

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Therios Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:
Therios Vet. 300 mg: Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 300 mg.
Therios Vet. 750 mg: Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 750 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter
Rund, beige tyggetablet med delekærv.
Tabletten kan deles i halve og kvarte.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til behandling af bakterielle hudinfektioner i hunde (inklusive dyb og overfladisk pyoderma) forårsaget af cefalexin-følsomme organismer.

Til behandling af urinvejsinfektioner i hunde (inklusive nefritis og cystitis) forårsaget af cefalexin-følsomme organismer.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicilliner, cefalosporiner eller et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke bruges ved alvorlig nyresvigt.
Bør ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere og ørkenrotter.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Hvor det er muligt, bør brug af produktet være baseret på en resistensundersøgelse, og være i overensstemmelse med den officielle og lokale antibiotikapolitik.

Som ved andre antibiotika, der hovedsageligt udskilles gennem nyrerne, kan systemisk akkumulation forekomme, når den renale funktion er hæmmet.

Ved kendt nyreinsufficiens bør dosis reduceres.

Therios Vet. tabletter 300 mg anbefales ikke til brug i hunde, der vejer mindre end 2,5 kg, og Therios Vet. tabletter 750 mg anbefales ikke til hunde, der vejer mindre end 6 kg.

Brug af produktet der afviger fra anbefalingerne i produktresuméet kan øge forekomsten af cefalexin-resistente bakterier, og kan nedsætte behandlingseffekten af andre beta-laktam antibiotika som følge af krydsresistens.

Sikkerheden omkring hjælpestoffet ammoniumglycyrrhizat til hunde under 1 år er ikke fastlagt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktion med cefalosporiner og vice versa. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan i visse tilfælde være alvorlige.

1. Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.
2. Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering. Vask hænder efter brug.
3. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, så som hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

I tilfælde af indgivelse ved hændeligt uheld, særligt hos børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger

Diarré og opkastning kan forekomme hos hunde.

I sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende tæver.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

For at sikre lægemidlets effektivitet bør produktet ikke anvendes i kombination med andre bakteriostatiske antibiotika.

Samtidig brug af første generations cephalosporiner med aminoglycosid antibiotika eller visse diuretika såsom furosemid, kan bevirke øget risiko for nefrotoksitet.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

15 mg cefalexin pr. kg legemsvægt 2 gange daglig (svarende til 30 mg pr. kg legemsvægt pr. dag.). Behandlingsvarighed bør være:

- 14 dage i forbindelse med urinvejsinfektion.
- Mindst 15 dage i forbindelse med overfladisk, infektiøs dermatitis.
- Mindst 28 dage i forbindelse med dyb, infektiøs dermatitis.

Ved alvorlige eller akutte tilfælde kan dosis fordobles til 30 mg/kg 2 gange daglig.

For at sikre nøjagtig dosering kan tabletterne deles i halve eller kvarte.

For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering.

Therios Vet. tabletter indtages villigt af hunde, men de kan om nødvendigt knuses eller tilsættes en smule foder umiddelbart før fodring.

4.10 Overdosering

Forsøg på dyr med op til 5 gange den anbefalede daglige dosering på 2 gange 15 mg/kg viste, at cefalexin tåles godt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Cefalexinmonohydrat, det aktive indholdsstof i Therios Vet., er et baktericidt virkende antibiotikum tilhørende cefalosporin gruppen, fremkommet ved hemi-syntese af det 7 aminocefalosporinske nucleus.

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antibakterica til systemisk brug, første generations cefalosporin.

ATCvet-kode: QJ 01 DB 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Cefalexin hæmmer nukleopeptid syntesen i bakterievæggen

Cefalosporiner forstyrrer transpeptidationen ved acylering af enzymet, hvilket gør det ude af stand til at krydsbinde muraminsyre - indeholdende peptidoglycan strenge. Biosyntesen af det materiale der er nødvendigt for at danne cellevæggen hæmmes, hvilket resulterer i en defekt cellevæg, som er osmotisk ustabil for protoplaster. Den kombinerede virkning resulterer i lysis af celler og dannelse af filament. . Cefalexin er virksomt imod Gram-positive bakterier, så som *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp* (inklusive penicillin-resistente stammer), og Gram-negative bakterier som *Proteus mirabilis* og visse stammer

af *Escherichia coli*, og *Klebsiella spp.*. Cefalexin virker på methicillinfølsomme stafylococcer, inklusiv penicillinresistente stammer, men ikke på methicillinresistente stafylococcer.

Cefalexin virker på de fleste betalaktamase-producerende Gram-positive bakterier og har moderat virkning på visse ikke-overførbare (kromosomale) betalaktamase-producerende Gram-negative enterobacteriaceae og vanskelige Gram-negative.

Resistens er plasmid-medieret eller overført ad den kromosomale vej.

Cefalexin har en tidsafhængig baktericid virkning mod *Staphylococcus spp* and *Pasteurella multocida*.

CLSI cefalexin veterinære breakpoints er tilgængelige for hunde for *Stafylococcus aureus*, *Stafylococcus pseudintermedius*, Streptococcus-β-hæmolytiske gruppe og *Escherichia coli* fra infektioner i hud og bløddede (CLSI, juli 2013).

- Følsomme $\leq 28 \mu\text{g/ml}$
- Resistente $> 8 \mu\text{g/ml}$

Resistens overfor cefalexin kan skyldes en af de følgende resistensmekanismer:

- Dannelsen af forskellige beta-lactamaser (cefalosporinase) der inaktiverer antibiotikum, er den mest almindelige mekanisme blandt gram-negative bakterier.
- En mindsket affinitet af PBP (Penicillin-Binding-Proteins) for beta-lactam lægemidler er ofte involveret ved beta-lactam resistente, gram-positive bakterier.
- Efflux pumper der udskiller antibiotikum fra den bakterielle celle samt strukturelle ændringer i porinerne, der reducerer passiv diffusion af lægemidlet igennem cellevæggen, kan medvirke til at forbedre den resistente bakterielle fænotype.
- Da der er strukturelle ligheder, forefindes der velkendt krydsresistens (med den samme resistensmekanisme) mellem antibiotika i beta-lactam gruppen.
- Dette opstår med beta-lactamase enzymerne, strukturelle ændringer i poriner eller variationer i efflux pumper.
- Co-resistens (forskellige resistens mekanismer er involveret) er beskrevet i *E.coli*, hvor et plasmid indeholdt forskellige resistens gener.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter en enkelt oral administration af den anbefalede dosis på 15 mg cefalexin pr. kg legemsvægt til Beagle hunde, kunne aktivstoffet påvises i plasma inden for 30 minutter. Højeste koncentration (C_{max}) blev opnået efter 1,33 timer med en plasmakoncentration på 21,2 µg/ml. Biotilgængeligheden af det aktive indholdsstof var på over 90 %. Cefalexin kunne påvises indtil 24 timer efter administration. Den første urinprøve blev indsamlet inden for 2-12 timer med højeste koncentrationer af cefalexin, målt til 430 til 2758 µg/ml inden for 12 timer.

Efter gentagen oral administration af den samme dosis, 2 gange dagligt i 7 dage, blev den højeste plasmakoncentration målt 2 timer senere, med en koncentration på 20 µg/ml. I behandlingsforløbet var koncentrationen til stadighed over 1 µg/ml.

Den gennemsnitlige halveringstid er 2 timer. Koncentration i huden var omkring 5,8 til 6,6 µg/g 2 timer efter behandling.

5.3 Miljømæssige forhold

Ikke relevant.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Croscarmellosenatrium
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat
Gær
Kiksearoma F07012
Ammoniumglycyrrhizat
Macrogol 6000

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 48 timer.
Delte tabletter bortskaffes efter 48 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25° C.
Delte tabletter bør opbevares i blisterpakningen.

6.5 Emballage

Polyvinylchlorid blister varmemeforseglet med aluminium afdækningsfolie.

Pakningsstørrelser

Therios Vet. 300 mg og 750 mg:

Papæske med 1 blisterpakninger á 10 tabletter.

Papæske med 20 blisterpakninger á 10 tabletter.

Therios Vet. 750 mg:

Papsæke med 3 blisterpakninger á 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

300 mg: 45604

750 mg: 45605

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

23. december 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B