

PRODUKTRESUMÉ

for

Therios Vet., tyggetabletter

0. D.SP.NR
26830

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Therios Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:
Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 75 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Tyggetabletter

Beige, aflang tablet med delekærv. Tabletterne kan deles i to lige store dele

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til katte.
Infektioner forårsaget af bakterier, som er følsomme for cefalexin.
Infektioner i de nedre urinveje som skyldes *E.coli* bakterier og *Proteus mirabilis*.
Behandling af infektioner i cutis eller subcutis: pyodermi som skyldes *Stafylokokker spp* og sår og abscesser som skyldes *Pasteurella spp*.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes ved alvorlig nyresvigt.
Bør ikke anvendes til dyr som er overfølsomme over for cefalosporiner eller andre stoffer fra β -lactam gruppen.
Bør ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstre, ørkenrotter og andre små gnavere.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Som med andre antibiotika, som afsondres via nyrerne, kan der forekomme systemisk akkumulation ved nedsat nyrefunktion. I tilfælde af kendt nedsat nyrefunktion bør dosis reduceres og/eller tidsinterval øges, og nefrotoksiske stoffer bør ikke gives samtidigt.

Når det er muligt, skal anvendelsen af produktet baseres på en sensitivitetstest. Officielle og lokale antimikrobielle retningslinjer vedrørende antibioterapi bør tages i betragtning ved anvendelse af produktet.

Anvendelse af produktet i strid med retningslinjerne i produktresuméet kan risikere at føre til forøget bakterieresistens over for cefalexin og reducere virkningen af penicillinbehandlinger på grund af risikoen for krydsresistens.

Produktet bør ikke anvendes til killinger, som er under 9 uger gamle. Anvendelse af produktet til katte, som vejer mindre end 2,5 kg, bør vurderes af den ansvarlige dyrlæge.

Tyggetabletten er smagskorrigeret. For at undgå utilsigtet optagelse, bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller ved hudkontakt.

Overfølsomhed over for penicillin kan medføre krydsoverfølsomhed over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan være alvorlige.

- Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at komme i kontakt med sådanne indholdsstoffer.
- Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering. Vask hænder efter brug.
- 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

Opkast og/eller diarré er blevet observeret

Allergiske reaktioner over for cefalexin og allergisk krydsreaktion over for andre β -lactam stoffer kan forekomme.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser med mus, rotter og kaniner har ikke påvist teratogeniske effekter.

Produktets sikkerhed er ikke blevet undersøgt for så vidt angår drægtige eller diegivende katte, og bør kun anvendes i henhold til vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Cefalosporinernes bakteriehæmmende effekt reduceres ved samtidig indtagelse af bakteriostatisk virkende midler (makrolider, sulfonamider og tetracycliner).

Risiko for nefrotoksitet øges hvis 1. generations cefalosporiner kombineres med polypeptid antibiotika, aminoglykosider eller visse diuretika (furosemid).

Samtidig brug af sådanne aktive stoffer bør undgås.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

15 mg cefalexin pr. kg kropsvægt to gange dagligt, svarende til 1 tablet for 5 kg kropsvægt i:

- 5 dage ved sår og abscesser,
- 10 til 14 dage ved urinvejsinfektioner,

Mindst 14 dage ved pyoderma. Behandlingen skal fortsættes i 10 dage efter læsioner er forsvundet.

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

I tilfælde af at man kun anvender den halve tablet, bør man lægge den resterende del af tabletten tilbage i blisterpakkingslommen, og bruge den ved den efterfølgende administration.

Tabletterne er tilsat smag. De kan gives med mad eller direkte ind i dyrets mund.

4.10 Overdosering

Ikke relevant.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibacterica, til systemisk brug, første generations cefalosporin.

ATCvet-kode: QJ 01 DB 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Cefalexin monohydrat er et baktericidt antibiotikum tilhørende gruppen cefalosporiner, fremstillet ved hemisyntese af 7-aminocefalosporankernen.

Cefalexin virker ved at hæmme nucleopeptid syntesen i bakterievæggen. Cefalosporiner blokerer transpeptidationen ved at acylere enzymet, og derved gøre det ude af stand til at krydsbinde muraminsyreholdige peptidoglycan strenge. Hæmningen af materialets

biosyntese, som kræves for at opbygge cellevæggene, resulterer i en defekt cellevæg og deraf følgende osmotisk ustabilitet over for protoplaster.

Den kombinerede virkning resulterer i cellelyse og filament dannelse. Cefalexin virker på gram-positive og gram-negative bakterier, så som *Stafylokker spp* (herunder penicillin-resistente stammer), *Streptokokker spp.* og *Escherichia Coli*. Cefalexin inaktiveres ikke af beta-lactamaser produceret af gram-positive bakterier.

Beta-lactamaser produceret af gram-negative bakterier kan dog virke hæmmende på cefalexin ved hydrolyse.

Resistens over for cefalexin kan skyldes en af de følgende resistensmekanismer. Først og fremmest er produktionen af forskellige beta-lactamasser (cefalosporinase), som inaktiverer antibiotika, den hyppigst forekommende mekanisme blandt gram-negative bakterier. Dernæst er de penicillinbindende proteiners (PBP) reducerede affinitet over for beta-lactam ofte forbundet med beta-lactams resistente gram-positive bakterier. Slutteligt, kan effluxpumper som uddriver antibiotikaen fra cellevæggen, og strukturelle ændringer i porer som reducerer den passive diffusion af stoffet gennem cellevæggen, bidrage til at øge en bakteries resistensfænotype.

Velkendt krydsbinding (involverer den samme resistensmekanisme) eksisterer mellem antibiotika som hører til beta-lactam gruppen på grund af strukturelle ligheder. Det forekommer med beta-lactamase enzymer, strukturelle ændringer i porer eller variationer i effluxpumper. Co-resistens (involverer en forskellig resistensmekanisme) er beskrevet i *E.coli* grundet en plasmid som bærer forskellige resistensgener.

Tilgængelige MIC data for *Stafylokokoccus spp.* og *Pasteurella multocida* viser:

<i>Stafylokokoccus spp.</i>	MIC ₅₀ : 2 µg/ml	MIC ₉₀ : 2 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC ₅₀ : 2 µg/ml	MIC ₉₀ : 4 µg/ml

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos katte er biotilgængeligheden efter oral administration omkring 56%.

Hos katte opnås den maksimale plasmakoncentration på 22 µg/ml efter 1,6 timer efter en enkel oral administration på 18.5 mg/kg cefalexin.

Cefalexin kunne spores i plasma indtil 24 timer efter administrationen.

Spredningen af cefalexin i væv er højt. Cefalexin udskilles primært via urinvejene (85%), den maksimale koncentration i urinen er betydeligt højere end plasmakoncentrationens maksimum.

5.3 Miljømæssige forhold

Ikke relevant.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Svineleverpulver

Gær

Croscarmellosenatrium

Magnesiumstearat

Vandfri kolloid silica

Calciumhydrogenphosphat dihydrat

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Holdbarhed i salgs pakning:

Polyvinylchlorid / thermo-elast / polyvinylidenchlorid – aluminiumsfolie med varmemeforseglet overtræk: 3 år.

Polyamid / aluminium / polyvinylchlorid – aluminiumsfolie med varmemeforseglet overtræk: 30 måneder.

Delte tiloversblevne tabletportioner bør bortskaffes efter 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevares i originalemballage.

Læg halverede tabletter tilbage i den åbnede blisterpakning

6.5 Emballage

Blister:

- Polyvinylchlorid / thermo-elast / polyvinylidenchlorid – aluminiumsfolie med varmemeforseglet overtræk indeholdende 10 tabletter pr. blisterpakning
- Polyamid / aluminium / polyvinylchlorid – aluminiumsfolie med varmemeforseglet overtræk indeholdende 10 tabletter pr. blisterpakning

Papæske med 1 blisterpakning á 10 tabletter.

Papæske med 2 blisterpakninger á 10 tabletter.

Papæske med 10 blisterpakninger á 10 tabletter.

Papæske med 15 blisterpakninger á 10 tabletter.

Papæske med 20 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 retningslinjer.

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)

45426

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
23. december 2009
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
22. marts 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B