Anlage A

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Therios 75 mg Kautabletten für Katzen

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat) 75 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Kautablette

Beige, längliche Tablette mit Bruchkerbe. Die Tabletten sind in gleich große Hälften teilbar.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Katze

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Bei Katzen:

Zur Behandlung von Infektionen, die durch Cefalexin-empfindliche Bakterien verursacht werden:

Infektionen der unteren Harnwege, hervorgerufen durch *E. coli* und *Proteus mirabilis*,

Infektionen der Haut und der Unterhaut: Pyodermie hervorgerufen durch *Staphylococcus*.spp sowie Wunden und Abszesse, verursacht durch *Pasteurella* spp.

4.3 **Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei Katzen mit schweren Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen oder anderen Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Wüstenrennmäusen sowie anderen Kleinnagern.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wie bei anderen vorwiegend über die Nieren ausgeschiedenen Antibiotika kann es bei Nierenfunktionsstörungen zu einer systemischen Anreicherung kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte die Dosis daher reduziert und/oder das Verabreichungsintervall verlängert werden, und nephrotoxische Arzneimittel sollten nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte möglichst ein Antibiogramm angefertigt werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Cefalexin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit Penicillinen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zur Behandlung von unter 9 Wochen alten Kätzchen verwendet werden.

Die Anwendung bei Katzen unter 2,5 kg Körpergewicht sollte unter Berücksichtigung einer Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt/Tierärztin erfolgen.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um versehentlichen Einnahmen vorzubeugen, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder nach Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen nach Anwendung dieser Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

- Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen geraten wurde, den Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln zu vermeiden.
- Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden. Nach der Handhabung Hände waschen.
- Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden ist umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.
- Nach versehentlichem Verschlucken suchen Sie umgehend einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder die Schachtel.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es wurden Erbrechen und/oder Durchfall beobachtet. Nach der Gabe von Cephalexin können allergische Reaktionen auftreten, und allergische Kreuzreaktionen gegenüber anderen Beta-Laktamen sind möglich.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laborstudien an Mäusen, Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels ist an tragenden und säugenden Katzen nicht geprüft worden; daher sollte die Anwendung nur nach einer Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt/Tierärztin erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Cephalosporinen wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Substanzen (Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline) herabgesetzt.

Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Polypeptidantibiotika, Aminoglykosiden oder einigen Diuretika (Furosemid) kann das Risiko einer Nierentoxizität erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung solcher Wirkstoffe ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

15 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht zwei Mal täglich, entsprechend 1 Tablette pro 5 kg Körpergewicht für:

- 5 Tage bei Wunden und Abszessen
- 10 bis 14 Tage bei Harnwegsinfektionen
- mindestens 14 Tage bei Pyodermien. Die Behandlung muss nach Verschwinden der Hautläsionen noch weitere 10 Tage fortgeführt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Falls bei der Anwendung Tablettenhälften übrig bleiben, sollten diese in der angebrochenen Blisterpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Sie können entweder mit dem Futter oder direkt ins Maul des Tieres verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektivum zur systemischen Anwendung, Cephalosporin der ersten Generation
ATCvet Code: QJ01DB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Cephalexin-Monohydrat ist ein bakterizid wirkendes Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine, das halbsynthetisch aus dem 7-Amino-Cephalosporin-Kern gewonnen wird. Cefalexin entfaltet seine Wirkung über eine Hemmung der Nukleopeptidsynthese der Bakterienzellwand. Cephalosporine deaktivieren die Transpeptidase durch Acetylierung des Enzyms, wodurch die Kreuzvernetzung der Muraminsäure-enthaltenden Peptidoglykanstränge verhindert wird. Durch Hemmung der Biosynthese der Strukturelemente der Zellwand entsteht eine defekte Zellwand, die gegenüber dem Protoplasten osmotisch instabil ist. Der kombinierte Effekt führt zur Lyse der Zelle und Filamentbildung. Das Wirkungsspektrum von Cefalexin umfasst grampositive und gramnegative Bakterien wie *Staphylococcus spp* (einschließlich Penicillin-resistenter Stämme), *Streptococcus spp.* und *Escherichia coli*. Beta-Laktamasen grampositiver Bakterien können Cefalexin nicht inaktivieren. Beta-Laktamasen gramnegativer Bakterien können jedoch Cefalexin durch Hydrolyse des Beta-Laktamringes zerstören.

Resistenzbildung gegenüber Cefalexin kann auf den folgenden Mechanismen beruhen: An erster Stelle steht bei gramnegativen Bakterien die Bildung verschiedener Beta-Laktamasen (Cephalosporinasen), die das Antibiotikum inaktivieren. Zweitens ist bei grampositiven Bakterien eine herabgesetzte Affinität der PBPs (Penicillin-bindenden Proteine) für Beta-Laktame oft die Ursache der Beta-Laktamresistenz. Letztlich können Effluxpumpen, die das Antibiotikum aus der Bakterienzelle heraus schleusen sowie Strukturveränderungen der Poren, die die passive Diffusion des Wirkstoffes durch die Zellwand erschweren, zur Entwicklung eines resistenteren Bakterien-Phänotyps führen.

Innerhalb der Gruppe der Beta-Laktamantibiotika besteht aufgrund struktureller Gemeinsamkeiten Kreuzresistenz (beruhend auf demselben Resistenzmechanismus). Sie betrifft die Beta-Laktamase-Enzyme, strukturelle Änderungen der Poren oder Änderungen an den Effluxpumpen. Bei *E. coli* ist Co-Resistenz (mehrere Resistenzmechanismen sind vergesellschaftet) beobachtet worden, wobei ein Plasmid verschiedene resistente Gene trug.

Für *Staphylococcus spp.* und *Pasteurella multocida* verfügbare MHK-Daten sind:

Staphylococcus spp. MHK₅₀ 2µg/ml MHK₉₀ 2µg/ml
Pasteurella multocida MHK₅₀ 2µg/ml MHK₉₀ 4µg/ml

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Bioverfügbarkeit nach oraler Verabreichung beträgt bei Katzen ca. 56%. Nach einmaliger oraler Applikation von 18,6 mg/kg Cefalexin wurden bei Katzen höchste Plasmakonzentrationen von 22 µg/ml nach 1,6 Stunden

gemessen. Cefalexin konnte im Plasma bis zu 24 Stunden nach Verabreichung nachgewiesen werden. Cefalexin zeigt eine ausgeprägte Verteilung in Gewebe. Es wird in seiner aktiven Form hauptsächlich über den Harn (85%) ausgeschieden, die maximalen Konzentrationen im Harn sind wesentlich höher als die höchsten Plasmakonzentrationen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Schweineleberpulver
Hefe-Trockenextrakt
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

- PVdC/TE/PVC//Al-Blisterpackung: 36 Monate
- PA/Al/PVC//Al-Blisterpackung 30 Monate

Haltbarkeit nach Entnahme aus dem Blister: 24 Stunden

Übriggebliebene Tablettenhälften sollen nach Ablauf von 24 Stunden entsorgt werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Tablettenhälften in der Blisterpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

- Polyvinylchlorid/Thermoelast/Polyvinylchlorid-Aluminium-Blisterpackung mit 10 Tabletten
 - Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid-Aluminium-Blisterpackung mit 10 Tabletten
- Packungen mit 1x10, 2x10, 10x10, 15x10 und 20x10 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. **Zulassungsinhaber:**

Ceva Sante Animale
10, avenue de La Ballastiere
33500 Libourne
Frankreich

8. **Zulassungsnummer:**

Z. Nr.: 8-00892

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

06.08.2010/

10. **Stand der Information**

April 2015

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.