

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Therios 300 mg εύγευστα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε δισκίο περιέχει :

Cefalexin (Κεφαλεξίνη) (ως cefalexin monohydrate – κεφαλεξίνη μονοϋδρική).....300 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Croscarmellose sodium
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate
Yeast dried
Biscuit flavour F07012
Ammonium glycyrrhizate
Macrogol 6000

Στρογγυλό, μπεζ, εγχάρακτο εύγευστο δισκίο.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ή τέσσερα τμήματα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία βακτηριακών δερματικών λοιμώξεων των σκύλων (συμπεριλαμβάνονται το επιπολής και το εν τω βάθει πυόδερμα), που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην κεφαλεξίνη.

Για τη θεραπεία λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος των σκύλων (συμπεριλαμβάνονται η νεφρίτιδα και η κυστίτιδα), που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην κεφαλεξίνη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, τις κεφαλοσπορίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας.

Να μην χρησιμοποιείται σε κονίλους, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς (χάμστερ) και γερβίλους.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όπου είναι εφικτό, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνεται υπόψη η εκάστοτε επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιβιοτικά, τα οποία αποβάλλονται κυρίως από τους νεφρούς, μπορεί να επέλθει συστηματική συσσώρευση σε περιπτώσεις διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας. Σε περίπτωση διαπιστωμένης νεφρικής ανεπάρκειας, η δοσολογία θα πρέπει να ελαττωθεί.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg.

Χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην κεφαλεξίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης λόγω της πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η ασφάλεια του εκδόχου ammonium glycyrrhizate δεν έχει επιβεβαιωθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης του 1 έτους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι κεφαλοσπορίνες ενδεχομένως να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση, ή επαφή με το δέρμα.

Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

1. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
2. Να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφεύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις. Να πλένετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση.
3. Αν μετά την έκθεση εμφανίσετε συμπτώματα, όπως εξανθήματα του δέρματος, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια, ή αναπνευστική δυσκολία είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης του φαρμακευτικού προϊόντος, ιδιαίτερα από παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Έμετος, Διάρροια

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά

προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

Ταυτόχρονη χορήγηση κεφαλοσπορινών πρώτης γενεάς με αντιβιοτικά της ομάδας των αμινογλυκοσιδών ή με ορισμένα διουρητικά όπως η φουροσεμίδη μπορούν να ενισχύσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

15 mg κεφαλεξίνη ανά kg σωματικού βάρους, δύο φορές ημερησίως, (αντιστοιχούν σε 30 mg ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα) για:

- 14 ημέρες σε περιπτώσεις λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος.
- τουλάχιστον 15 ημέρες σε περιπτώσεις επιπολής λοιμώξεων του δέρματος.
- τουλάχιστον 28 ημέρες σε περιπτώσεις εν τω βάθει λοιμώξεων του δέρματος.

Σε σοβαρές ή οξείες περιπτώσεις, η δόση μπορεί να διπλασιαστεί με ασφάλεια σε 30 mg/kg δύο φορές ημερησίως. Για να επιτευχθεί η ακριβής δοσολογία, τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ή τέσσερα τμήματα.

Οποιαδήποτε αύξηση της δόσης ή της διάρκειας της θεραπείας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος του ζώου πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι καλώς αποδεκτό από τους σκύλους, ωστόσο, αν κριθεί αναγκαίο, μπορούν να συνθλιβούν ή να αναμιχθούν με μικρή ποσότητα τροφής αμέσως πριν από τη λήψη της.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μελέτες σε ζώα με δόσεις μέχρι και 5 φορές υψηλότερες της συνιστώμενης των 15 mg/kg δύο φορές ημερησίως, έδειξαν ότι η κεφαλεξίνη ήταν καλώς ανεκτή.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01DB01

Η μονοϋδρική κεφαλεξίνη, το δραστικό συστατικό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, είναι ένα βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό της ομάδας των κεφαλοσπορινών που προέρχεται από την ημισύνθεση πυρήνων του 7-αμινοκεφαλοσπορανικού οξέος.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κεφαλεξίνη δρα μέσω παρεμπόδισης της νουκλεοπεπτιδικής σύνθεσης του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Οι κεφαλοσπορίνες παρεμβαίνουν στη μεταφορά πεπτιδίων μέσω αλκυλίωσης του ενζύμου, καθιστώντας το ανίκανο να ανασυνδέσει πεπτιδογλυκανικούς κλώνους που περιέχουν μουραμικό οξύ. Η παρεμπόδιση της βιοσύνθεσης του υλικού που απαιτείται για τη σύνθεση κυτταρικού τοιχώματος, έχει ως αποτέλεσμα ένα ατελές κυτταρικό τοίχωμα που είναι ωσμωτικά ασταθές σε πρωτοπλάστες. Η συνδυασμένη δράση έχει ως αποτέλεσμα λύση του κυττάρου και σχηματισμό ινιδίων.

Η κεφαλεξίνη είναι δραστική έναντι Gram θετικών παθογόνων, όπως *Streptococcus* spp. και *Staphylococcus* spp. (συμπεριλαμβάνονται στελέχη ανθεκτικά στην πενικιλίνη) και Gram αρνητικών παθογόνων, όπως *Proteus mirabilis* και κάποια στελέχη *Escherichia coli* και *Klebsiella* spp.

Η κεφαλεξίνη είναι δραστική έναντι σταφυλοκόκκων ευαίσθητων στη μεθικιλίνη, συμπεριλαμβανομένων στελεχών ανθεκτικών στην πενικιλίνη αλλά όχι έναντι σταφυλοκόκκων ανθεκτικών στη μεθικιλίνη.

Η κεφαλεξίνη είναι δραστική έναντι των περισσότερων β-λακταμασών που παράγουν βακτήρια Gram θετικά και έχει περιορισμένη δράση έναντι ορισμένων μη μεταβιβάσιμων (χρωμοσωμικές) β-λακταμασών που παράγουν Gram αρνητικά εντεροβακτήρια και Gram αρνητικά βακτήρια με ειδικούς καλλιεργητικούς χαρακτήρες (fastidious). Η μικροβιακή αντοχή είναι πλασμιδιακή ή μεταδίδεται μέσω της χρωμοσωμικής οδού.

Η κεφαλεξίνη έχει χρονοεξαρτώμενη βακτηριοκτόνο δράση έναντι των *Staphylococcus* spp. και *Pasteurella multocida*.

Οι ουδοί ανθεκτικότητας στην κεφαλεξίνη είναι γνωστοί για τα *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudointermedius*, την ομάδα των β-αιμολυτικών *Streptococci* και *Escherichia coli* από λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών σε σκύλους (CLSI, Ιούλιος 2013).

Ευαίσθητα στελέχη: $\leq 2 \mu\text{g/mL}$

Ανθεκτικά στελέχη: $\geq 8 \mu\text{g/mL}$

Η ανθεκτικότητα στην κεφαλεξίνη μπορεί να οφείλεται σε κάποιον από τους παρακάτω μηχανισμούς ανθεκτικότητας. Πρώτον, η παραγωγή διαφόρων β-λακταμασών (κεφαλοσπορινάσες), οι οποίες απενεργοποιούν το αντιβιοτικό, είναι ο πλέον κυρίαρχος μηχανισμός μεταξύ των Gram αρνητικών βακτηρίων. Δεύτερον, μια ελαττωμένη χημική συνάφεια των PBP (πρωτεΐνες που δεσμεύουν τις πενικιλίνες) για φάρμακα της ομάδας των β-λακταμών συχνά εμπλέκεται σε θετικά κατά Gram βακτήρια που είναι ανθεκτικά στις β-λακτάμες. Τέλος, αντλίες εκροής, που εξωθούν το αντιβιοτικό από το βακτηριακό τοίχωμα και δομικές αλλαγές στις πρωτεΐνες των πόρων που ελαττώνουν την παθητική διάχυση του αντιβιοτικού μέσω του κυτταρικού τοιχώματος, δύναται να συνεισφέρουν ώστε να βελτιωθεί ο ανθεκτικός φαινότυπος ενός βακτηρίου.

Υπαρξη διασταυρούμενης ανθεκτικότητας (οφειλόμενη σε ίδιο μηχανισμό ανθεκτικότητας) είναι καλώς γνωστή μεταξύ αντιβιοτικών της ομάδας των β-λακταμών, λόγω δομικών ομοιοτήτων μεταξύ τους. Παρατηρούνται στα ένζυμα β-λακταμασών, δομικές αλλαγές στις πρωτεΐνες των πόρων ή αλλαγές στις αντλίες εκροής. Ανθεκτικότητα που να οφείλεται στην ταυτόχρονη ύπαρξη διαφορετικών μηχανισμών ανθεκτικότητας έχει περιγραφεί στην *E. coli* λόγω ύπαρξης του ίδιου πλασμιδίου σε διαφορετικά γονίδια ανθεκτικότητας.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από μια χορήγηση από του στόματος της συνιστώμενης δόσης των 15 mg κεφαλεξίνης ανά kg σωματικού βάρους σε σκύλους της φυλής Beagle, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα παρατηρήθηκαν μέσα σε 30 λεπτά της ώρας. Η μέγιστη τιμή συγκέντρωσης στο πλάσμα των 21,2 μg/ml παρατηρήθηκε σε 1,33 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα του δραστικού συστατικού ήταν υψηλότερη του 90%. Η κεφαλεξίνη ανιχνεύθηκε μέχρι 24 ώρες μετά τη χορήγησή της. Το πρώτο δείγμα ούρου συλλέχθηκε σε 2 - 12 ώρες, με τις μέγιστες τιμές συγκέντρωσης της κεφαλεξίνης να είναι 430 έως 2758 μg/ml μέσα σε 12 ώρες.

Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση από του στόματος της ίδιας δόσης, δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες, οι μέγιστες τιμές συγκέντρωσης στο πλάσμα των 20 μg/ml επιτεύχθηκαν 2 ώρες αργότερα. Καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, οι συγκεντρώσεις ήταν σταθερά υψηλότερες του 1 μg/ml. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της κεφαλεξίνης είναι 2 ώρες. Τα επίπεδα κεφαλεξίνης στο δέρμα ήταν περίπου 5,8 - 6,6 μg/g, 2 ώρες μετά τη χορήγηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 48 ώρες.

Κάθε εναπομείναν τμήμα διαιρεμένου δισκίου θα πρέπει να απορρίπτεται μετά από 48 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Τα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να φυλάσσονται στη συσκευασία της κυψέλης (blister).

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Θερμοσφραγισμένες κυψέλες (blister) από πολυβινυλοχλωρίδιο, με κάλυμμα από φύλλο αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη των 10 δισκίων.

Χάρτινο κουτί με 20 κυψέλες των 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16195/21-03-2017/K-0185402

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 1-12-2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).