

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Therios 75 mg žvýkací tablety pro kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Cefalexinum (ut Cefalexinum monohydricum).....75 mg

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prášek z vepřových jater<br>Kvasnice<br>Sodná sůl kroskarmelózy<br>Magnesium-stearát<br>Kolooidní bezvodý oxid křemičitý<br>Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého |

Béžová oválná tableta s dělicí rýhou. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Infekce vyvolané bakteriemi citlivými k cefalexinu:

- Infekce dolních močových cest vyvolané *E.coli* a *Proteus mirabilis*,
- Léčba kožních a podkožních infekcí: pyoderma vyvolaná *Staphylococcus* spp. a rány a abscesy vyvolané *Pasteurella* spp.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě závažného selhání ledvin.

Nepoužívat u zvířat, o nichž je známo, že jsou přecitlivělá na cefalosporiny nebo jakoukoliv jinou látku ze skupiny beta-laktamů.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, pískomilů a jiných drobných býložravců.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi cefalexinem a dalšími látkami ze skupiny beta-laktamů u cílových patogenů. Použití přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testování citlivosti prokázalo rezistenci na antimikrobiální látky ze skupiny beta-laktamů, protože jeho účinnost může být snížena.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Jako u jiných antibiotik, která jsou vylučována převážně ledvinami, může dojít k systémové kumulaci v případě zhoršení funkce ledvin. V případech zjištěné nedostatečnosti ledvin by měla být dávka snížena nebo prodloužen interval podání a neměla by současně být podávána nefrotoxická léčiva.

Tento veterinární léčivý přípravek by neměl být použit pro léčbu koťat mladších než 9 týdnů. Podání veterinárního léčivého přípravku kočkám o hmotnosti nižší než 2,5 kg by mělo být na základě zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Žvýkáci tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému pozření, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epidemiologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiální, národní a regionální antibiotickou politikou.

Jako lék první volby by se mělo použít antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

- Nemanipulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
- Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Po použití si umyjte ruce.
- Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.
- V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Kočky:

|                                                   |                                                   |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): | Zvracení, průjem<br>Alergická reakce <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|

<sup>1</sup> zkřížená alergická reakce na ostatní beta-laktamy

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### Březost a laktace:

Laboratorní studie provedené na myších, potkanech a králících neprokázaly teratogenní účinky. Nebyla zkoumána bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u březích nebo laktujících koček, a proto by měl být veterinární léčivý přípravek podáván pouze na základě vyhodnocení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Baktericidní působení cefalosporinů se snižuje při současném podávání bakteristaticky působících látek (makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny).

Nefrotoxicita se může zvýšit, jsou-li cefalosporiny I. generace kombinovány s polypeptidovými antibiotiky, aminoglykosidy nebo některými diuretiky (furosemid).

Současnému podávání přípravku s těmito léčivými látkami by se mělo zabránit.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání

15 mg cefalexinu na 1 kg živé hmotnosti dvakrát denně, což odpovídá 1 tabletě na 5 kg živé hmotnosti po dobu:

- 5 dnů u ran a abscesů,
- 10 až 14 dnů v případě infekcí močového traktu,
- nejméně 14 dnů v případě pyodermie. V léčbě je třeba pokračovat po dobu 10 dnů poté, co dojde k vymizení lézí.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

V případě, že jsou podávány poloviny tablet, uložte zbývající část tablety zpět do blistru a použijte ji pro podání další dávky.

Tablety jsou ochucené. Lze je podávat s krmivem nebo přímo do dutiny ústní zvířete.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou známy žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QJ01DB01

### 4.2 Farmakodynamika

Cefalexin monohydrát je baktericidní antibiotikum ze skupiny cefalosporinů získávané semisyntézou 7-amino-cefalosporanového jádra.

Cefalexin působí prostřednictvím inhibice syntézy peptidoglykanů v buněčné stěně bakterií.

Cefalosporiny zasahují acylací enzymu do propojení peptidů, a tak znemožňují zesíťování peptidoglykanových řetězců obsahujících kyselinu muramovou. Důsledkem inhibice biosyntézy složek potřebných pro stavbu buněčné stěny jsou její poškození vedoucí k osmotické nestabilitě protoplastů. Kombinace mechanismů účinku má za následek lýzu buněk a jejich deformaci do tvaru vláken. Cefalexin je účinný vůči grampozitivním a gramnegativním bakteriím, jako jsou bakterie rodu *Staphylococcus* spp. (včetně kmenů rezistentních na penicilin), *Streptococcus* spp. a *Escherichia coli*. Cefalexin není inaktivován beta-laktamázy produkovanými grampozitivními bakteriemi. Avšak

beta-laktamázy produkované gramnegativními bakteriemi mohou inhibovat cefalexin hydrolýzou beta-laktamového cyklu.

Rezistence na cefalexin může být způsobena jedním z následujících mechanismů. Za prvé, nejrozšířenějším mechanismem u gramnegativních bakterií je produkce různých beta-laktamáz (cefalosporináz), které inaktivují antibiotikum. Za druhé je u grampozitivních bakterií rezistentních vůči beta-laktamu často snížena afinita beta-laktamových léčivých přípravků k PBP (proteinům vázajícím penicilin). A nakonec, efluxní pumpy, které odčerpávají antibiotikum z bakteriální buňky a strukturální změny v porinech, které snižují pasivní difuzi léčiva buněčnou stěnou a mohou přispívat ke zvýraznění fenotypových projevů rezistence bakterie.

Mezi antibiotiky z beta-laktamové skupiny je dobře známa zkřížená rezistence v důsledku strukturálních podobností (zahrnující shodný mechanismus rezistence). Vyskytuje se u beta-laktamázových enzymů, strukturálních změn porinů nebo variací v efluxních pumpách. Korezistence (zahrnující různé mechanismy rezistence) byla popsána u *E.coli* v důsledku toho, že plazmid obsahuje různé geny pro rezistenci.

Hodnoty MIC, které jsou dostupné pro *Staphylococcus* spp. a *Pasteurella multocida* jsou:

|                              |                           |                           |
|------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| <i>Staphylococcus</i> spp.   | MIC <sub>50</sub> 2 ug/ml | MIC <sub>90</sub> 2 ug/ml |
| <i>Pasteurella multocida</i> | MIC <sub>50</sub> 2 ug/ml | MIC <sub>90</sub> 4 ug/ml |

### 4.3 Farmakokinetika

U koček je biologická dostupnost po perorálním podání kolem 56 %.

Po jednorázovém perorálním podání dávky 18,5 mg cefalexinu /kg byla u koček dosažena maximální plazmatická koncentrace po 1,6 hod. s koncentrací 22 µg/ml.

Cefalexin byl zjištěn v plazmě ještě 24 hodin po podání.

Difuze cefalexinu v tkáni je vysoká. Cefalexin je vylučován především močovými cestami (85 %) v aktivní formě. Maximální koncentrace v moči výrazně překračují maximální plazmatické koncentrace.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Polyvinylchlorid / thermo-elast / polyvinylidenchlorid – zatavený hliníkový blistr: 3 roky

Polyamid / hliník / polyvinylchlorid – zatavený hliníkový blistr: 30 měsíců

Nspotřebované rozpůlené tablety po 24 hodinách zlikvidujte.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru.

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr:

- Polyvinylchlorid / thermo-elast / polyvinylidenchlorid – zatavený hliníkový blistr obsahující 10 tablet

- Polyamid / aluminium / polyvinylchlorid – zatavený hliníkový blistr obsahující 10 tablet

Papírová krabička s 1 blistrem po 10 tabletách  
Papírová krabička se 2 blistry po 10 tabletách  
Papírová krabička s 10 blistry po 10 tabletách  
Papírová krabička s 15 blistry po 10 tabletách  
Papírová krabička s 20 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

### **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale

### **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/063/10-C

### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 22. 12. 2010.

### **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Listopad 2024

### **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).