

# FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Therios 75 mg Kautabletten für Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

### Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexin-Monohydrat) 75 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Schweineleberpulver
Hefe-Trockenextrakt
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat

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

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Katze

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit schweren Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine oder andere Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe.

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

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Zielerregern wurde eine Kreuzresistenz zwischen Cefalexin und anderen Substanzen aus der  $\beta$ -Lactam-Gruppe nachgewiesen. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen antimikrobielle Mittel der  $\beta$ -Lactam-Gruppe festgestellt wurde, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringert sein kann.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Tierarzneimittel sollten nicht gleichzeitig verabreicht werden. 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.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf betrieblicher oder lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

#### 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 das Etikett.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen, Diarrhoe Allergische Reaktion <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Mit anderen Betalaktamen kann eine allergische Kreuzreaktion auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen

Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Mäusen, Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen und laktierenden Katzen nicht untersucht; daher sollte die Anwendung nur nach einer Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt/Tierärztin erfolgen.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

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, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Falls bei der Anwendung Tablettenhälften übrigbleiben, 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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Keine anderen bekannten Nebenwirkungen als die in Abschnitt 3.6 genannten.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01DB01

## 4.2 Pharmakodynamik

Cephalexin-Monohydrat ist ein bakterizides 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-Laktam-Antibiotika 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 MICs-Werte sind:

<i>Staphylococcus</i> spp. MIC50	2µg/ml	MIC90	2µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i> MIC50	2µg/ml	MIC90	4µg/ml

## 4.3 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.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:  
PVdC/TE/PVC//Al-Blisterpackung:

3 Jahre

PA/Al/PVC//Al-Blisterpackung

30 Monate

Übriggebliebene Tablettenhälften sollen nach Ablauf von 24 Stunden entsorgt werden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Tablettenhälften in der Blisterpackung aufbewahren.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Blister:

- Polyvinylchlorid/Thermoelast/Polyvinylchlorid-Aluminium-Blisterpackung mit 10 Tabletten
- Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid-Aluminium-Blisterpackung mit 10 Tabletten

Faltschachtel mit 1 Blister zu 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 2 Blister zu je 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 10 Blister zu je 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 15 Blister zu je 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 20 Blister zu je 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Ceva Tiergesundheit GmbH

AT:

CEVA SANTE ANIMALE,

8 rue de Logrono,

33500 Libourne

Frankreich

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

8-00892

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 06.08.2010

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJ}

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)