

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Therios vet 75 mg, tyggetablett til katt.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

**En tablett (250 mg) inneholder:**

**Virkestoff(er):**

Cefaleksin (som cefaleksinmonohydrat) 75 mg

**Hjelpestoff(er):**

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett.

Avlang tablett med beige farge og delestrek, kan deles i to like deler.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

*Katt:* Infeksjoner forårsaket av bakterier som er følsomme for cefaleksin

- Infeksjoner i nedre urinveier forårsaket av *E.coli* eller *Proteus Mirabilis*,
- Behandling av hud- og underhudsinfeksjoner: pyodermi forårsaket av *Staphylococcus spp.* og sår og abscesser forårsaket av *Pasteurella spp.*

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved alvorlig nyresvikt.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for cefalosporiner eller andre substanser fra  $\beta$ -laktamgruppen.

Skal ikke brukes til kanin, marsvin, hamster, ørkenrotte eller andre smågnagere.

### 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Som for andre antibiotika som utskilles hovedsakelig via nyrene, kan systemisk akkumulering skje ved nedsatt nyrefunksjon. Ved kjent nyreinsuffisiens skal dosen reduseres og/eller intervallene mellom behandlingene økes. Nefrotoksiske legemidler skal ikke brukes samtidig.

Så langt det er mulig skal bruken av preparatet baseres på følsomhetstester.

Bruk av preparatet skal være i tråd med offisiell og lokal antibiotikapolitikk.

Bruk av preparatet i strid med instruksjonene i preparatomtalen kan forårsake økt forekomst av bakterier som er resistente overfor cefaleksin og kan medføre nedsatt effektivitet av penicillin på grunn av mulig kryssresistens.

Preparatet skal ikke brukes til kattunger under 9 uker. Bruk av preparatet til katter som veier under 2,5 kg skal være i henhold til nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Tablettene er smaksatte og skal lagres utenfor rekkevidde for dyr for å unngå utilsiktet inntak.

#### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet mot penicilliner kan føre til kryssreaksjoner mot cefalosporiner og vice versa. Allergiske reaksjoner mot disse substansene kan noen ganger være alvorlige.

- Personer med kjent hypersensitivitet eller som er blitt rådet til å unngå kontakt med slike substanser skal ikke håndtere veterinærpreparatet.
- Preparatet skal håndteres med stor forsiktighet og etter anbefalte forholdsregler, slik at eksponering unngås. Vask hendene etter bruk.
- Dersom det oppstår symptomer etter eksponering, som f.eks. hudutslett, skal lege kontaktes. Vis legen denne advarselen. Hevelse i ansiktet, lepper eller øyne eller vanskeligheter med å puste er mer alvorlige symptomer og krever umiddelbar legehjelp.
- Ved utilsiktet inntak, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Oppkast og/eller diarè er blitt observert. Allergiske reaksjoner overfor cefaleksin er mulige og allergiske kryssreaksjoner overfor andre  $\beta$ -laktamer kan forekomme.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Laboratoriestudier i mus, rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogen effekt. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til drektige og diegivende katter er ikke undersøkt og det skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Den baktericide effekten av cefalosporiner reduseres ved samtidig bruk av substanser som virker bakteriostatisk (makrolider, sulfonamider og tetracykliner).

Nefrotoksisiteten kan øke dersom 1. generasjons cefalosporiner kombineres med polypeptid-antibiotika, aminoglykosider eller visse diuretika (furosemid).

Samtidig bruk av slike aktive substanser skal derfor unngås.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Gis oralt.

15 mg cefaleksin per kg kroppsvekt (tilsvarer 1 tyggetablett per 5 kg kroppsvekt) 2 ganger daglig, i:

- 5 dager ved sår og abscesser
- 10 – 14 dager ved urinveisinfeksjoner
- minst 14 dager ved pyodermier. Behandlingen må fortsette i 10 dager etter at lesjonene er borte.

For å sikre en korrekt dosering og unngå underdosering må kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Hvis det brukes halve tyggetabletter skal gjenværende halvdel legges tilbake i blisterlommen og brukes ved neste behandling.

Tyggetablettene er smaksatt og kan gis alene eller sammen med mat.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ikke relevant.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, førstegenerasjons cefalosporiner  
ATCvet-kode: QJ01D B01

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Cefaleksimonohydrat er et bactericid antibiotikum i cefalosporingruppen, fremkommet gjennom hemi-syntese av 7-aminocefalosporinkjernen.

Cefaleksin virker gjennom å inhibere nukleopeptidsyntesen i bakterienes cellevegg. Cefalosporiner interferer med transpeptideringen gjennom å acylere enzymet og dermed umuliggjøre kryssløsting av muramatholdige peptidoglykantråder. Når biosyntesen av materialet som er nødvendig for dannelse av celleveggen blir inhibert blir resultatet en defekt cellevegg og dermed en osmotisk ustabil celle. Dette resulterer i celledød og filamentdannelse. Cefaleksin har effekt mot Gram-positive og Gram-negative bakterier, som f.eks. *Staphylococcus* spp. (inkludert penicillinresistente stammer), *Streptococcus* spp. og *Escherichia coli*. Cefaleksin blir ikke inaktivert av  $\beta$ -laktamaser produsert av Gram-positive bakterier.  $\beta$ -laktamaser produsert av Gram-negative bakterier kan imidlertid inhibere cefaleksin gjennom hydrolyse av betalaktamsyklusen.

Resistens mot cefaleksin kan ha en av følgende årsaker. For det første så er produksjon av ulike betalaktamaser (cefalosporinase), som inhiberer antibiotikumet, den mest vanlige mekanismen hos Gram-negative bakterier. For det andre er redusert affinitet for betalaktam-antibiotika hos PBP (penicillin-binding proteins) ofte involvert hos betalaktamresistente Gram-positive bakterier. For det tredje kan både efflukspumper, som trekker antibiotika ut av bakteriecellen, og strukturforandringer i porene, som reduserer den passive diffusjonen av aktiv substans gjennom celleveggen, bidra til å forbedre bakteriens resistensfenotype.

Det er velkjent at kryssresistens (basert på samme resistensmekanismer) forekommer mellom antibiotika tilhørende betalaktamgruppen pga. strukturenlighet. Det forekommer pga.  $\beta$ -laktamaseenzymer, strukturendringer i porer eller variasjon i efflukspumper. Coresistens (basert på forskjellige resistens-mekanismer) er beskrevet hos *E. coli* med et plasmid som inneholder forskjellige resistensgener.

Tilgjengelige MIC-verdier:

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

### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Hos katt er biotilgjengeligheten etter oral administrering ca. 56 %. Etter en enkelt oral administrering av 18,5 mg/kg cefaleksin ble maksimal plasmakonsentrasjon på 22 mikrogram/ml oppnådd etter 1,6 timer. Cefaleksin kunne påvises i plasma i opp til 24 timer etter administrering.

Cefaleksin fordeles svært godt i vevet og utskilles hovedsakelig via urin (85 %) i aktiv form. Maksimal konsentrasjon i urin er signifikant høyere enn maksimal plasmakonsentrasjon.

### Miljøegenskaper

Ikke relevant.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Pulver av griselever  
Gjær  
Krysskarmellosenatrium  
Magnesiumstearat  
Silika, kolloidal vannfri  
Kalsiumhydrogenfosfatdihydrat

## **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

## **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:

- Polyvinylklorid / termo-elast / polyvinylidenklorid - varmeforseglet aluminiumblister: 3 år.
- Polyamid / aluminium / polyvinylklorid - varmeforseglet aluminiumblister: 30 måneder.

Gjenværende del av tyggetablett skal kastes etter 24 timer.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalpakningen.

Gjenværende halvdel av delt tyggetablett skal legges tilbake i den åpnede blisterpakningen.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Blister:

- Polyvinylklorid / termo-elast / polyvinylidenklorid - varmeforseglet aluminiumblister med 10 tyggetabletter per blister.
- Polyamid / aluminium / polyvinylklorid - varmeforseglet aluminiumblister med 10 tyggetabletter per blister.

Eske av pappkartong med 1 blister à 10 tyggetabletter.

Eske av pappkartong med 2 blistere à 10 tyggetabletter.

Eske av pappkartong med 10 blistere à 10 tyggetabletter.

Eske av pappkartong med 15 blistere à 10 tyggetabletter.

Eske av pappkartong med 20 blistere à 10 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Ceva Santé Animale  
10, avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrike

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

11-8454

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

22.12.2011/30.06.2015

**10. OPPDATERINGSDATO**

02.03.2018

**FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant