PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Therios 75 mg tyggetablett til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En tablett inneholder:

Virkestoff(er):
Cefaleksin (som cefaleksinmonohydrat) 75 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Pulver av griselever
Gjær
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Silika, kolloidal vannfri
Kalsiumhydrogenfosfatdihydrat

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

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjonerfor bruk hos hver målart

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.*

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved alvorlig nyresvikt.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for cefalosporiner eller andre substanser fra β-laktam-gruppen.
Skal ikke brukes til kanin, marsvin, hamster, ørkenrotte eller andre smågnagere.

3.4 Særlige advarsler

Kryssresistens er vist mellom cefalexin og andre stoffer fra β-laktamgruppen i målpatogener. Bruk av preparatet bør vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot antibiotika i β-laktamgruppen fordi dets effektivitet kan være redusert.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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.
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.

Bruk av preparatet bør være basert på identifikasjon og sensitivitetstest av målpatogenene. Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om sensitivitet for målpatogenene på gårdsnivå, eller på lokalt/regionalt nivå. Bruk av preparatet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for antibiotika.
Et antibiotikum med lavere risiko for antibiotikaresistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstebehandling der følsomhetstest viser den sannsynlige effekten av denne behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
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 preparatet.
- 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Uspesifisert frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data)	Oppkast, diaré Allergisk reaksjon[1]

[1] allergiske kryssreaksjoner overfor andre β-laktamer kan forekomme.
Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Laboratoriestudier i mus, rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogen effekt.
Preparatets 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.

3.8 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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 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.

3.10 Symptomer på verdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre kjente bivirkninger enn de under pkt. 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QJ01D B01

4.2 Farmakodynamikk

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

Cefaleksin virker gjennom å inhibere nukleopeptidsyntesen i bakterienes cellevegger. Cefalosporiner interferer med transpeptideringen gjennom å acylere enzymet og dermed umuliggjøre krysslenking 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 β-laktamaser produsert av Gram-positive bakterier. β-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. strukturlikhet. Det forekommer pga. β-laktamaseenzymer, strukturendringer i porer eller variasjon i effluksjpumper. Coresistens (basert på forskjellige resistens-mekanismer) er beskrevet hos *E. coli* med et plasmid som inneholder forskjellige resistensgener.

Tilgjengelige MIC-verdier:

Staphylococcus spp.	MIC_{50} 2 mikrogram/ml	MIC_{90} 2 mikrogram/ml
Pasteurella multocida	MIC_{50} 2 mikrogram/ml	MIC_{90} 4 mikrogram/ml

4.3 Farmakokinetikk

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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet 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.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 ºC.
Oppbevares i original pakning.
Gjenværende halvdel av delt tyggetablett skal legges tilbake i den åpnede blisterpakningen.

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

11-8454

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

22/12/2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

23.04.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).