

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Therios 750 mg tablett til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver tablett inneholder:

Cefaleksin (som cefaleksinmonohydrat) 750 mg

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Krysskarmellosenatrium
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat
Tørrgjær
Kjekssmak F07012
Ammoniumglykyrrizat
Makrogol 6000

Rund, beige velsmakende tablett med delestrek. Tabletten kan deles i 2 og 4 deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målant

Hud- og urinveisinfeksjoner, inkludert dype og overfladiske pyodermier, nefritt og cystitt, forårsaket av bakterier som er følsomme for cefaleksin.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for penicillin, cefalosporin eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved alvorlig nyresvikt.

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målantene:

Så langt det er mulig skal all bruk av preparatet baseres på resistenstesting og det skal tas hensyn til offisiell og lokal antibiotikapolitikk.

Som for andre antibiotika som utskilles hovedsakelig via nyrene kan systemisk akkumulering skje når nyrefunksjonen er nedsatt. Ved kjent nyreinsuffisiens skal dosen reduseres.

Preparatet anbefales ikke til hunder med kroppsvekt under 6 kg.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan medføre økt prevalens av bakterier som er resistente mot cefaleksin og kan medføre redusert effekt av behandling med andre beta-laktamantibiotika på grunn av mulig kryssresistens.

Sikkerheten til hjelpestoffet ammoniumglykyrrizat er ikke klarlagt for hunder under 1 år.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Cefalosporiner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryssfølsomhet overfor cefalosporin og motsatt. Allergiske reaksjoner mot disse stoffene kan noen ganger være alvorlige.

- Personer med kjent hypersensitivitet overfor cefalosporiner bør unngå kontakt med dette preparatet.
- Preparatet skal håndteres med forsiktighet for å unngå kontakt, og alle anbefalte forsiktighetsregler bør overholdes. Vask hendene etter bruk.
- Dersom det oppstår symptomer etter kontakt, som f.eks. hudutslett, skal lege straks kontaktes, og vises denne advarselen. Opphovning i ansiktet, lepper eller øyne eller vanskeligheter med å puste er mer alvorlige symptomer og krever akutt medisinsk hjelp.

Ved utilsiktet inntak, spesielt hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hypersensitivitet
Uspesifisert frekvens (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data)	Oppkast, diare

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 pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes i drektighet eller diegiving.

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Preparatet skal ikke brukes i kombinasjon med bakteriostatiske antibiotika. Samtidig bruk av 1. generasjons cefalosporiner og antibiotika av aminoglykosidtype eller enkelte diuretika, f.eks. furosemid, kan øke risikoen for nefrotoksisitet.

3.9 Administrationsvei(er) og dosering

Gis oralt.

15 mg cefaleksin per kg kroppsvekt 2 ganger daglig (tilsvarende 30 mg per kg kroppsvekt daglig) i:

- 14 dager ved urinveisinfeksjoner.
- minst 15 dager ved overfladiske hudinfeksjoner.
- minst 28 dager ved dype hudinfeksjoner.

I alvorlige eller akutte tilfeller kan dosen trygt dobles til 30 mg/kg 2 ganger daglig. Tablettene kan deles i to eller fire deler.

Enhver økning av dose eller varighet av behandling bør kun gjøres etter en nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Tablettene er godt likt av hunder, men de kan ved behov knuses eller gis sammen med litt fôr rett før fôring.

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

Forsøksdyr tolererte godt opp til 5 ganger den anbefalte dosen på 15 mg/kg 2 ganger daglig.

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 baktericid antibiotikum i cefalosporingruppen, fremstilt gjennom hemisyntese af 7 aminocefalosporinkjernen.

Cefaleksin virker ved å hemme nukleopeptidsyntesen i celleveggen til bakteriene. Cefalosporiner påvirker transpeptideringen ved å acylere enzymet og dermed umuliggjøre kryssbinding av muramatholdige peptidoglykankjeder. Denne inhiberingen av biosyntesen resulterer i en defekt cellevegg, og dermed en osmotisk ustabil celle. Denne kombinerte effekten resulterer i celledysfunksjon og filamentdannelse. Cefaleksin har effekt mot Gram-positive bakterier, som f.eks. *Streptococcus* spp. og *Staphylococcus* spp. (inkludert penicillinresistente stammer) og Gram-negative bakterier, som f.eks. *Proteus mirabilis* og noen stammer av *Escherichia coli* og *Klebsiella* spp.

Cefaleksin har effekt mot Methicillin-følsomme stafylokokker inkludert pencillin-resistente stammer, og ikke mot Methicillin-resistente stafylokokker.

Cefaleksin har effekt mot de fleste β -laktamaseproduserende Gram-positive bakterier og har moderat effekt mot visse ikke-overførbare (kromosomale) β -laktamaseproduserende Gram-negative Enterobacteriaceae og andre Gram-negative bakterier.

Resistens er plasmid-mediert eller overføres ved kromosomer.

Cefaleksin har tidsavhengig baktericid effekt mot *Staphylococcus* spp. og *Pasteurella multocida*. CLSI cefaleksin veterinære grenseverdier er tilgjengelige hos hund for *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, Streptococci- β -hemolytisk gruppe og *Escherichia coli* i hud- og bløtvevsinfeksjoner. (CLSI, juli 2013)

- Sensitiv: ≤ 2 mikrog/ml
- Resistent: ≥ 8 mikrog/ml

Resistens mot cefaleksin kan skyldes en av følgende mekanismer.

Produksjon av forskjellige β -laktamaser (cefalosporinase) som inaktiverer antibiotikumet, er den vanligste mekanismen hos Gram-negative bakterier. Hos β -laktamresistente Gram-positive bakterier er det ofte en redusert affinitet for β -laktamer hos de penicillinbindende proteinene. Til slutt kan efflukspumper, som pumper antibiotika ut fra bakteriecellen, og strukturendringer i porene, redusere den passive diffusjonen av antibiotika gjennom celleveggen, noe som bidrar til å forbedre den resistente fenotypen hos bakterien.

Kryssresistens (omfatter samme resistensmekanismer) med andre antibiotika i β -laktamgruppen forekommer pga. strukturelle likheter. Her kan mekanismene være β -laktamaseenzymer, strukturelle endringer i porer eller variasjon i efflukspumper. Co-resistens (omfatter ulike resistensmekanismer) er beskrevet hos *E.coli* på grunn av et plasmid som inneholder ulike resistensgener.

4.3 Farmakokinetikk

Etter en enkelt oral administrering av den anbefalte dosen (15 mg/kg) til beagler kunne cefaleksin påvises i plasma i løpet av 30 minutter. Maksimal plasmakonsentrasjon (21,2 mikrogram/ml) ble oppnådd etter 1,33 timer. Biotilgjengeligheten av aktiv substans var over 90 %. Cefaleksin kunne påvises i plasma i 24 timer etter administrering. Første urinprøve ble tatt i løpet av 2-12 timer og maksimal cefaleksinkonsentrasjon på 430- 2758 mikrogram/ml ble oppnådd i løpet av 12 timer. Etter gjentagelse av samme dose to ganger daglig i 7 dager ble maksimal plasmakonsentrasjon oppnådd 2 timer senere og var på 20 mikrogram/ml. Plasmakonsentrasjoner over 1 mikrogram/ml ble opprettholdt i hele behandlingsperioden. Gjennomsnittlig halveringstid er 2 timer. Konsentrasjonen i hud lå på rundt 5,8 – 6,6 mikrogram/g 2 timer etter behandling.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 48 timer.
Gjenværende del av tablett skal kastes etter 48 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Delt tablett skal oppbevares i blisterpakningen.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Blistre av polyvinylklorid, varmekselet med beskyttelsesfolie av aluminium.

Pakningsstørrelser:

Eske av pappkartong med 1 blister à 10 tabletter.
Eske av pappkartong med 3 blistere à 10 tabletter.
Eske av pappkartong med 20 blistere à 10 tabletter.

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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

11-8810

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

04.06.2012

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

09.01.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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