

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Therios vet 750 mg tablett til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

En tablett inneholder:

Cefaleksin (som cefaleksinmonohydrat) 750 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett.

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

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

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

Skal ikke brukes ved alvorlig nyresvikt.

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

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 gir veterinærpreparatet til dyr

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, eller som er blitt rådet til å ikke arbeide med slike stoffer, 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 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 legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Oppkast og diarè er blitt observert hos hund. I sjeldne tilfeller kan hypersensitivitet forekomme.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

4.8 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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

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 og unngå underdosering 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.

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

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

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Cefaleksinmonohydrat er et bactericid antibiotikum i cefalosporingruppen, fremstilt gjennom hemisyntese av 7-aminocefalosporinkjernen.

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, 1. generasjons cefalosporin
ATCvet-kode: QJ01D B01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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 cellelysering 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 bactericid 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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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 gjentakelse 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.

5.3 Miljøegenskaper

Ikke relevant.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Krysskarmellosenatrium
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat
Tørrgjær
Kjekssmak F07012
Ammoniumglykyrrizat
Makrogol 6000

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

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

6.4 Oppbevaringsbetingelser

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

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blistere 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.

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)

11-8810

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

04.06.2012/29.02.2014

10. OPPDATERINGSDATO

01.03.2018
FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

