

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Therios vet. 300 mg tabletter till hund

Therios vet. 750 mg tabletter till hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

En tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 300 mg

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 750 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Rund beige tablett med brytskåra

Tabletten kan delas i två eller fyra delar

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av bakteriella hudinfektioner hos hund (inklusive djupa och ytliga pyodermier) orsakade av cefalexinkänsliga mikroorganismer.

För behandling av urinvägsinfektioner hos hund (inklusive nefrit och cystit) orsakade av cefalexinkänsliga mikroorganismer.

#### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller några hjälpämnen.

Skall inte användas vid svår njursvikt.

Skall inte användas till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

## **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Användning av produkten skall om möjligt baseras på bestämmningar av känslighet för antibiotika. Officiella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas.

Liksom för andra antibiotika vilka i huvudsak elimineras via njurarna, kan systemisk ackumulering uppkomma vid nedsatt njurfunktion. Vid känd nedsatt njurfunktion skall dosen reduceras.

Användning av Therios 300 mg tabletter till hundar som väger mindre än 2,5kg eller Therios 750 mg tabletter till hundar som väger mindre än 6 kg rekommenderas inte.

Användning av läkemedlet på annat sätt än vad som anges i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterier resistent mot cefalexin och kan minska effekten av behandling med andra betalaktamantibiotika på grund av möjlig korsresistens.

Säkerheten är inte fastställd för hjälpämnet ammoniumglycyrrhizat till hundar yngre än 1 år.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Cefalosporiner kan ge upphov till sensibilisering (allergi) vid injektion, inandning, förtäring eller hudkontakt. Känslighet mot penicilliner kan ge upphov till korsensibilisering mot cefalosporiner och vice versa.

1. Hantera inte denna produkt om du vet att du är överkänslig eller har blivit avrådd från att hantera denna typ av produkter.
2. Hantera denna produkt med stor försiktighet för att undvika exponering. Vidtag rekommenderade försiktighetsåtgärder.. Tvätta händerna efter hantering.
3. Om du efter exponering utvecklar symtom som hudutslag, uppsök läkare och visa denna varning. Svullnad av ansikte, läppar, ögon eller andningsbesvär är allvarligare symtom som kräver snabb medicinsk behandling.

Vid oavsiktlig förtäring av produkten, speciellt av små barn, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln.

## **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Kräkningar och diarré har observerats hos hund. I ovanliga fall kan överkänslighet förekomma.

## **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Skall inte användas under dräktighet eller laktation.

## **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

För att säkerställa effekten skall produkten inte användas i kombination med bakteriostatiskt verkande antibiotika.

Samtidig användning av första generationens cefalosporiner och aminoglykosidantibiotika eller diuretika som furosemid, kan öka risken för njurtoxicitet.

#### 4.9 Dos och administreringsätt

Oral användning.

15 mg per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen (motsvarande 30 mg per kg kroppsvikt per dag) under:

- 14 dagar vid urinvägsinfektion
- minst 15 dagar vid ytlig infektiös dermatit
- minst 28 dagar vid djup infektiös dermatit

Vid allvarliga eller akuta tillstånd kan dosen med säkerhet fördubblas till 30 mg per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

För exakt dosering kan tablettorna delas i halvor eller fjärdedelar.

En ökning av dos eller behandlingstid skall alltid föregås av en risk/nyttabedömning gjord av den förskrivande veterinären.

Hundar äter ofta Therios tabletter självmant, men tablettorna kan även krossas eller blandas i en liten mängd foder omedelbart före utfodring.

#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Djurstudier med 5 gånger den rekommenderade dosen, 15 mg/kg 2 gånger dagligen, visade att cefalexin tolererades väl.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Cefalexinmonohydrat, den aktiva substansen i Therios tabletter, är ett bakteriedödande antibiotika tillhörande cefalosporinfamiljen, framtagen genom hemi-syntes av 7 amino-cefalosporansyra.

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, första generationens cefalosporiner

ATCvet-kod: QJ01DB01

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Cefalosporin hämmar nukleopeptidsyntesen i bakteriens cellvägg. Cefalosporiner interfererar med transpeptideringen genom att acetylera enzymet som därmed inte kan korslänka muraminsyrainnehållande peptidoglukankedjor. Hämning av biosyntesen av det material som bygger upp cellväggen resulterar i en defekt cellvägg och därmed osmotiskt instabila protoplaster. Den kombinerade effekten resulterar i celldöd och filamentformering

Cefalexin är verksamt mot Grampositiva bakterier som *Streptococcus spp.* och *Staphylococcus spp.* (inkluderat penicillin-resistenta stammar) och Gramnegativa bakterier som *Proteus mirabilis* samt vissa stammar av *Escherichia coli*, och *Klebsiella spp.*

Cefalexin är verksamt mot meticillin-känsliga stafylockocker, inkluderat penicillinresistenta stammar. Cefalexin är inte verksamt mot meticillinresistenta stafylockocker.

Cefalexin är verksamt mot de flesta betalaktamas producerande Grampositiva bakterierna och har moderat aktivitet mot vissa Gramnegativa *Enterobacteriaceae* som producerar betalaktamas via icke överförbar (kromosomal) resistens samt mer svårödlade Gramnegativa bakterier. Resistens överförs via plasmider eller på kromosomal väg.

Cefalexin utövar en tidsberoende baktericid effekt mot *Staphylococcus spp* och *Pasteurella multocida*.

CLSI veterinära brytpunkter för cefalexin finns tillgängliga för hud- och mjukdelsinfektioner hos hund orsakade av *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus intermedius*,  $\beta$ -hemolyserande streptokocker samt *Escherichia coli*. (CLSI, Juli 2013)

- Känsliga:  $\leq 2 \mu\text{g/mL}$
- Resistenta:  $\geq 8 \mu\text{g/mL}$

Resistens mot cefalexin kan uppkomma genom en av följande mekanismer. Den vanligaste formen av resistens hos Gramnegativa bakterier är bildandet av betalaktamaser (cefalosporinas) vilka inaktiverar antibiotika. En annan mekanism är en minskad affinitet för PBP (penicillinbindande proteiner) för betalaktamantibiotika, vilket ofta är fallet för betalaktamresistenta Grampositiva bakterier. Slutligen kan en aktivering av effluxpumpar som leder till att antibiotika stöts bort från cellväggen och en förändrad jonisationsgrad i cellväggen som leder till minskad passiv diffusion av antibiotika genom cellväggen, sammantaget bidra till att öka graden av fenotypisk resistens hos en bakterie.

Korsresistens (omfattande samma resistensmekanismer) som existerar mellan antibiotika tillhörande betalaktamgruppen är välkänt och beror på strukturella likheter inom gruppen. Korsresistensen medieras av betalaktamasenzymer, strukturförändringar i porer eller variationer i effluxpumpar. Co-resistens (omfattande andra resistensmekanismer) har beskrivits hos *E.coli* som kan bära plasmider innehållande flera olika resistensgener.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Plasmakoncentrationer av cefalexin har uppmätts hos beaglehundar inom 30 minuter efter administrering av den rekommenderade dosen om 15 mg per kg kroppsvikt. Maximal plasmakoncentration 21,2  $\mu\text{g/ml}$  uppmättes efter 1,33 timmar. Biotillgängligheten är över 90%. Cefalexin detekterades till och med 24 timmar efter administrering. De första urinproverna togs inom 2 till 12 timmar där maximala koncentrationer av cefalexin på 430 till 2758  $\mu\text{g/ml}$  uppmättes inom 12 timmar.

Efter en upprepade oral administrering av samma dos 2 gånger per dag under 7 dagar uppmättes maximala plasmakoncentrationer på 20  $\mu\text{g/ml}$  2 timmar efter administrering. Under hela behandlingsperioden uppehölls koncentrationen över 1  $\mu\text{g/ml}$ . Den genomsnittliga halveringstiden är 2 timmar. Två timmar efter behandling var koncentrationen i hud mellan 5,8 till 6,6  $\mu\text{g/g}$ .

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kroskarmellosnatrium  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Magnesiumstearat

Jäst, torkad  
Kaksmak F07012  
Ammoniumglycyrrhizat  
Makrogol 6000

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning 3 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning 48 timmar.  
Delade tabletter ska kasseras efter 48 timmar.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C  
Delade tabletter förvaras i blisterförpackningen

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Blister: Polyvinylklorid med värmeförseglad aluminiumfolie

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blisterförpackning à 10 tabletter

Kartong med 3 blisterförpackningar à 10 tabletter (endast Therios vet. 750 mg tablett till hund)

Kartong med 20 blisterförpackningar à 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrike

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

300 mg: 43053

750 mg: 43054

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2010-10-08/2014-02-27

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2020-10-26

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER  
ANVÄNDNING**

Ej relevant.