LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

**6. februar 2025**

# PRODUKTRESUMÉ

**for**

**Therios Vet., tabletter**

## 0. D.SP.NR

26830

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Therios Vet.
Lægemiddelform: tabletter
Styrke: 300 mg

Therios Vet.
Lægemiddelform: tabletter
Styrke: 750 mg

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

**Aktivt stof:**
Therios Vet. 300 mg: Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 300 mg.
Therios Vet. 750 mg: Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 750 mg.

Hjælpestoffer:

| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
|---|
| Croscarmellosenatrium |
| Silica, kolloid vandfri |
| Magnesiumstearat |
| Gær |
| Kiksearoma F07012 |
| Ammoniumglycyrrhizat |
| Macrogol 6000 |

Rund, beige tablet med delekærv. Tabletten kan deles i halve og kvarte.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til hund.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyrart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af bakterielle hudinfektioner i hunde (inklusive dyb og overfladisk pyoderma) forårsaget af cefalexin-følsomme organismer.

Til behandling af urinvejsinfektioner i hunde (inklusive nefritis og cystitis) forårsaget af cefalexin-følsomme organismer.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicilliner, cefalosporiner eller et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke bruges ved alvorligt nyresvigt.
Må ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere og ørkenrotter.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Hvor det er muligt, bør brug af veterinærlægemidlet være baseret på en resistensundersøgelse, og være i overensstemmelse med den officielle og lokale antibiotikapolitik.
Som ved andre antibiotika, der hovedsageligt udskilles gennem nyrerne, kan systemisk akkumulation forekomme, når den renale funktion er hæmmet.
Ved kendt nyreinsufficiens bør dosis reduceres.

Therios Vet. tabletter 300 mg anbefales ikke til brug i hunde, der vejer mindre end 2,5 kg, og Therios Vet. tabletter 750 mg anbefales ikke til hunde, der vejer mindre end 6 kg.

Brug af veterinærlægemidlet der afviger fra anbefalingerne i produktresuméet kan øge forekomsten af cefalexin-resistente bakterier, og kan nedsætte behandlingseffekten af andre beta-laktam antibiotika som følge af krydsresistens.

Sikkerheden omkring hjælpestoffet ammoniumglycyrrhizat til hunde under 1 år er ikke fastlagt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktion med cefalosporiner og vice versa. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan i visse tilfælde være alvorlige.

1. Ved overfølsomhed over for cefalosporiner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

2. Håndter dette veterinærlægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering. Vask hænder efter brug.

3. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, så som hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, særligt hos børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

## 3.6 Bivirkninger

Hund:

| | |
|---|---|
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Allergisk reaktion |
| Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): | Opkast, diarré |

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

## 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

## 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

For at sikre veterinærlægemidlets effektivitet bør veterinærlægemidlet ikke anvendes i kombination med andre bakteriostatiske antibiotika.
Samtidig brug af første generations cefalosporiner med aminoglycosid antibiotika eller visse diuretika såsom furosemid, kan bevirke øget risiko for nefrotoksisitet.

## 3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

15 mg cefalexin pr. kg legemsvægt 2 gange daglig (svarende til 30 mg pr. kg legemsvægt pr. dag.). Behandlingsvarighed bør være:
- 14 dage i forbindelse med urinvejsinfektion.
- Mindst 15 dage i forbindelse med overfladisk, infektiøs dermatitis.

- Mindst 28 dage i forbindelse med dyb, infektiøs dermatitis.

Ved alvorlige eller akutte tilfælde kan dosis fordobles til 30 mg/kg 2 gange daglig.
For at sikre nøjagtig dosering kan tabletterne deles i halve eller kvarte.

En forøgning af dosering eller behandlingslængde bør kun ske efter dyrlægens vurdering af fordele og risici.

For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægten bestemmes så præcist som muligt.

Veterinærlægemidlet indtages villigt af hunde, men de kan om nødvendigt knuses eller tilsættes en smule foder umiddelbart før fodring.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Forsøg på dyr med op til 5 gange den anbefalede daglige dosering på 2 gange 15 mg/kg viste, at cefalexin tåles godt.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode:
QJ 01 DB 01.

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Cefalexinmonohydrat, det aktive indholdsstof i veterinærlægemidlet, er et baktericidt virkende antibiotikum tilhørende cefalosporin-gruppen, fremkommet ved hemi-syntese af det 7 aminocefalosporinske nucleus.

Cefalexin hæmmer nukleopeptid syntesen i bakterievæggen.
Cefalosporiner forstyrrer transpeptidationen ved acylering af enzymet, hvilket gør det ude af stand til at krydsbinde muraminsyre - indeholdende peptidoglycan strenge. Biosyntesen af det materiale der er nødvendigt for at danne cellevæggen hæmmes, hvilket resulterer i en defekt cellevæg, som er osmotisk ustabil for protoplaster. Den kombinerede virkning resulterer i lysis af celler ogdannelse af filament. . Cefalexin er virksomt imod Gram-positive bakterier, så som *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (inklusive penicillin-resistente stammer), og Gram-negative bakterier som *Proteus mirabilis* og visse stammer af *Escherichia .coli*, og *Klebsiella* spp.
Cefalexin virker på methicillinfølsomme stafylococcer, inklusiv penicillinresistente stammer, men ikke på methicillinresistente stafylococcer.

Cefalexin virker på de fleste betalaktamase-producerende Gram-positive bakterier og har moderat virkning på visse ikke-overførbare (kromosomale) betalaktamase-producerende Gram-negative enterobacteriaceae og vanskelige Gram-negative.
Resistens er plasmid-medieret eller overført ad den kromosomale vej.

Cefalexin har en tidsafhængig baktericid virkning mod *Staphylococcus* spp. and *Pasteurella multocida*.

CLSI cefalexin veterinære breakpoints er tilgængelige for hunde for *Stafylococcus aureus*, *Stafylococccus pseudintermedius*, Streptococcus-ß-hæmolytiske gruppe og *Escherichia coli* fra infektioner i hud og bløddele (CLSI, juli 2013).
- Følsomme ≤ 2 µg/ml
- Resistente > 8 µg/ml

Resistens overfor cefalexin kan skyldes en af de følgende resistensmekanismer:
- Dannelsen af forskellige beta-lactamaser (cefalosporinase) der inaktiverer antibiotikum, er den mest almindelige mekanisme iblandt gram-negative bakterier.
- En mindsket affinitet af PBP (Penicillin-Binding-Proteins) for beta-lactam lægemidler er ofte involveret ved beta-lactam resistente, gram-positive bakterier.
- Efflux pumper der udskiller antibiotikum fra den bakterielle celle samt strukturelle ændringer i porinerne, der reducerer passiv diffusion af lægemidlet igennem cellevæggen, kan medvirke til at forbedre den resistente bakterielle fænotype.

Da der er strukturelle ligheder, forefindes der velkendt krydsresistens (med den samme resistensmekanisme) mellem antibiotika i beta-lactam gruppen. Dette opstår med beta-lactamase enzymerne, strukturelle ændringer i poriner eller variationer i efflux pumper. Co-resistens (forskellige resistens mekanismer er involveret) er beskrevet i *E.coli,* hvor et plasmid indeholdt forskellige resistens gener.

## 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter en enkelt oral administration af den anbefalede dosis på 15 mg cefalexin pr. kg legemsvægt til Beagle hunde, kunne aktivstoffet påvises i plasma inden for 30 minutter. Højeste koncentration (Cmax) blev opnået efter 1,33 timer med en plasmakoncentration på 21,2µg/ml. Biotilgængeligheden af det aktive indholdsstof var på over 90 %. Cefalexin kunne påvises indtil 24 timer efter administration. Den første urinprøve blev indsamlet inden for 2-12 timer med højeste koncentrationer af cefalexin, målt til 430 til 2758 µg/ml inden for 12 timer.

Efter gentagen oral administration af den samme dosis, 2 gange dagligti 7 dage, blev den højeste plasmakoncentration målt 2 timer senere, med en koncentration på 20 µg/ml. I behandlingsforløbet var koncentrationen til stadighed over 1 µg/ml.
Den gennemsnitlige halveringstid er 2 timer. Koncentration i huden var omkring 5,8 til 6,6 µg/g 2 timer efter behandling.

# 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

## 5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

## 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 48 timer.
Alle tabletdele som ikke er anvendt efter 48 timer, bør bortskaffes.

## 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C.
Delte tabletter bør opbevares i blisterpakningen.

## 5.4 Den indre emballages art og indhold

Polyvinylchlorid blister varmeforseglet med aluminium afdækningsfolie.

Pakningsstørrelser
Therios Vet. 300 mg og 750 mg:
Papæske med 1 blisterpakninger med 10 tabletter.
Papæske med 20 blisterpakninger med 10 tabletter.

Therios Vet. 750 mg:
Papsæke med 3 blisterpakninger med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

# 6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

**Repræsentant**
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

# 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

300 mg: 45604
750 mg: 45605

## 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 23. december 2009

## 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. februar 2025

## 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen