LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

6. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Therios Vet., tyggetabletter

0. D.SP.NR
26830

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Therios Vet.
Lægemiddelform: tyggetablet
Styrke: 75 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:
Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 75 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Svineleverpulver
Gær
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Vandfri kolloid silica
Calciumhydrogenphosphat dihydrat

Beige, aflang tablet med delekærv. Tabletterne kan deles i to lige store dele

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Infektioner forårsaget af bakterier, som er følsomme for cefalexin:

- Infektioner i de nedre urinveje som skyldes *E.coli* bakterier og *Proteus mirabilis.*
- Behandling af infektioner i cutis eller subcutis: pyodermi som skyldes *Stafylokokker spp* og sår og abscesser som skyldes *Pasteurella spp.*

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved alvorlig nyresvigt.
Må ikke anvendes til dyr som er overfølsomme over for cefalosporiner eller over for andre stoffer fra β-lactam gruppen.
Må ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstre, ørkenrotter og andre små gnavere.

3.4 Særlige advarsler

Der er påvist krydsresistens mellem cefalexin og andre stoffer fra β-lactam gruppen hos målpatogenerne. Anvendelse af dette veterinærlægemiddel bør overvejes nøje, når sensitivitetstest har vist resistens over for antibiotika i β-lactam gruppen, fordi dets virkning kan være nedsat.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Som med andre antibiotika, som afsondres via nyrerne, kan der forekomme systemisk akkumulation ved nedsat nyrefunktion. I tilfælde af kendt nedsat nyrefunktion bør dosis reduceres og/eller tidsinterval øges, og nefrotoksiske stoffer bør ikke gives samtidigt.

Dette veterinærlægemiddel bør ikke anvendes til killinger, som er under 9 uger gamle.
Anvendelse af veterinærlægemidlet til katte, som vejer mindre end 2,5 kg, bør være i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Tyggetabletten er smagskorrigeret. For at undgå utilsigtet optagelse, bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og sensitivitetstest af målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på epidemiologisk information og kendskab til sensitivitet mod målpatogenerne på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau. Brug af veterinærlægemidlet bør være i overensstemmelse med den officielle lokale antibiotikapolitik.
Et antibiotikum med en lavere risiko for antibiotikaresistens (lavere AMEG kategori) bør anvendes som førstevalg ved behandling, når sensitivitetstest viser at denne tilgang forventes at være effektiv.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller ved hudkontakt.
Overfølsomhed over for penicillin kan medføre krydsoverfølsomhed over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan være alvorlige.

- Håndter ikke dette veterinærlægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at komme i kontakt med sådanne indholdsstoffer.

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

- Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette veterinærlægemiddel, 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 bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Opkast, diarré Allergisk reaktion[1]

[1] Allergisk krydsreaktion over for andre β-lactam stoffer kan forekomme.

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 diegivning:
Laboratorieundersøgelser med mus, rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene effekter. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos katte er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Cefalosporinernes bakteriehæmmende effekt reduceres ved samtidig indtagelse af bakteriostatisk virkende midler (makrolider, sulfonamider og tetracycliner).
Risiko for nefrotoksitet øges hvis 1. generations cefalosporiner kombineres med polypeptid antibiotika, aminoglykosider eller visse diuretika (furosemid).
Samtidig brug af sådanne aktive stoffer bør undgås.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

15 mg cefalexin pr. kg legemsvægt to gange dagligt, svarende til 1 tablet for 5 kg legemsvægt i:
- 5 dage ved sår og abscesser,
- 10 til 14 dage ved urinvejsinfektioner,
Mindst 14 dage ved pyoderma. Behandlingen skal fortsættes i 10 dage efter læsioner er forsvundet.

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

I tilfælde af at man kun anvender den halve tablet, bør man lægge den resterende del af tabletten tilbage i blisterpakningslommen, og bruge den ved den efterfølgende administration.

Tabletterne er tilsat smag. De kan gives med mad eller direkte ind i dyrets mund.

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

Ikke andre kendte bivirkning end de, som er nævnt i afsnit 3.6.

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
Cefalexin monohydrat er et baktericidt antibiotikum tilhørende gruppen cefalosporiner, fremstillet ved hemisyntese af 7-aminocefalosporankernen.
Cefalexin virker ved at hæmme nucleopeptid syntesen i bakterievæggen. Cefalosporiner blokerer transpeptidationen ved at acylere enzymet, og derved gøre det ude af stand til at krydsbinde muraminsyreholdige peptidoglycan strenge. Hæmningen af materialets biosyntese, som kræves for at opbygge cellevæggene, resulterer i en defekt cellevæg og deraf følgende osmotisk ustabilitet over for protoplaster.
Den kombinerede virkning resulterer i cellelyse og filament dannelse. Cefalexin virker på gram-positve og gram-negative bakterier, så som *Stafylokker spp* (herunder penicillin-resistente stammer), *Streptokokker spp.* og *Escherichia coli*. Cefalexin inaktiveres ikke af beta-lactamaser produceret af gram-positive bakterier.
Beta-lactamaser produceret af gram-negative bakterier kan dog virke hæmmende på cefalexin ved hydrolyse.

Resistens over for cefalexin kan skyldes en af de følgende resistensmekanismer. Først og fremmest er produktionen af forskellige beta-lactamasser (cefalosporinase), som inaktiverer

antibiotika, den hyppigst forekommende mekanisme blandt gram-negative bakterier. Dernæst er de penicillinbindende proteiners (PBP) reducerede affinitet over for beta-lactam ofte forbundet med beta-lactams resistente gram-positive bakterier. Slutteligt, kan effluxpumper som uddriver antibiotikaen fra cellevæggen, og strukturelle ændringer i porer som reducerer den passive diffusion af stoffet gennem cellevæggen, bidrage til at øge en bakteries resistensfænotype.

Velkendt krydsbinding (involverer den samme resistensmekanisme) eksisterer mellem antibiotika som hører til beta-lactam gruppen på grund af strukturelle ligheder. Det forekommer med beta-lactamase enzymer, strukturelle ændringer i porer eller variationer i effluxpumper. Co-resistens (involverer en forskellig resistensmekanisme) er beskrevet i *E.coli* grundet en plasmid som bærer forskellige resistensgener.

Tilgængelige MIC data for *Stafylokoccus spp.* og *Pasteurella multocida* viser:

Stafylokoccus spp.	MIC_{50}: 2 µg/ml	MIC_{90}: 2 µg/ml
Pasteurella multocida	MIC_{50}: 2 µg/ml	MIC_{90}: 4 µg/ml

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos katte er biotilgængeligheden efter oral administration omkring 56%.
Hos katte opnås den maksimale plasmakoncentration på 22 µg/ml efter 1,6 timer efter en enkel oral administration på 18.5 mg/kg cefalexin.
Cefalexin kunne spores i plasma indtil 24 timer efter administrationen.
Spredningen af cefalexin i væv er højt. Cefalexin udskilles primært via urinvejene (85%), den maksimale koncentration i urinen er betydeligt højere end plasmakoncentrationens maksimum.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning*:*
Polyvinylchlorid / thermo-elast / polyvinylidenchlorid – aluminiumsfolie med varmeforseglet overtræk: 3 år.
Polyamid / aluminium / polyvinylchlorid – aluminiumsfolie med varmeforseglet overtræk: 30 måneder.

Delte tiloversblevne tabletportioner bør bortskaffes efter 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C.
Opbevares i den originale pakning.
Læg halverede tabletter tilbage i den åbnede blisterpakning

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blister:
• Polyvinylchlorid / thermo-elast / polyvinylidenchlorid – aluminiumsfolie med varmeforseglet overtræk indeholdende 10 tabletter pr. blisterpakning
• Polyamid / aluminium / polyvinylchlorid – aluminiumsfolie med varmeforseglet overtræk indeholdende 10 tabletter pr. blisterpakning

Papæske med 1 blisterpakning med 10 tabletter.
Papæske med 2 blisterpakninger med 10 tabletter.
Papæske med 10 blisterpakninger med 10 tabletter.
Papæske med 15 blisterpakninger med 10 tabletter.
Papæske med 20 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)

45426

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.