

SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Therios 75 mg kauwtabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet van 250 mg bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexine monohydraat)..... 75 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Langwerpige beige tablet met breukstreep. De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij katten:

Infecties veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige bacteriën

- Lagere urineweg infecties door *E.coli* en *Proteus mirabilis*,

- Behandeling van huidinfecties en onderhuidse infecties: pyodermie door *Staphylococcus* spp. en wonden en abscessen door *Pasteurella* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van ernstig nierfalen.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor cefalosporinen of andere stoffen uit de β -lactam groep.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters en gerbils en andere kleine knaagdieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zoals bij andere antibiotica welke voornamelijk door de nieren worden uitgescheiden, kan systemische accumulatie optreden indien de nierfunctie verminderd is. Bij dieren met een bekende verminderde nierfunctie dient de dosis te worden verlaagd en/of het toedieningsinterval vergroot te worden en nefrotoxische medicijnen dienen niet gelijktijdig toegediend te worden.

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefalexine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere klasse van antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Dit diergeneesmiddel dient niet gebruikt te worden voor de behandeling van kittens met een leeftijd onder de 9 weken.

Gebruik van het diergeneesmiddel in katten met een lichaamsgewicht onder de 2,5 kg dient te geschieden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. De kauwtabletten zijn smakelijk. Om eventuele accidentele inname te voorkomen, dienen de tabletten buiten het bereik van de dieren bewaard te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillinen en cefalosporinen kunnen mogelijk overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huid contact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties voor cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Dit diergeneesmiddel niet hanteren indien u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen niet met dergelijke stoffen te werken. Hanteer het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden door alle voorzorgsmaatregelen in acht te nemen. Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient u

een arts te raadplegen en deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische zorg.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken en/of diarree zijn waargenomen. Allergische reacties zijn mogelijk met cefalexine en allergische kruisreacties met andere β -lactam antibiotica kunnen voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De bactericide activiteit van cefalosporinen wordt verminderd door gelijktijdige toediening van bacteriostatische middelen (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines).

De nefrotoxiciteit kan toenemen door gecombineerde toediening van 1ste generatie cefalosporinen met polypeptide antibiotica, aminoglycosiden of sommige diuretica (furosemide).

Gelijktijdig gebruik van dergelijke actieve stoffen dient vermeden te worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht tweemaal daags, gelijk aan 1 tablet per 5 kg lichaamsgewicht gedurende:

- 5 dagen in geval van wonden en abcessen
- 10 tot 14 dagen in geval van urineweg infecties,
- Minstens 14 dagen in geval van pyodermie. De behandeling dient na verdwijning van de laesies gedurende 10 dagen voortgezet te worden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Indien halve tabletten gebruikt worden dient de resterende hoeveelheid van de tablet in de blister bewaard te worden en voor de volgende toediening gebruikt te worden.

De tabletten zijn smakelijk en kunnen toegediend worden met voedsel of direct in de bek van het dier.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacterieel voor systemisch gebruik, eerste-generatie cefalosporine

ATCvet-code: QJ01DB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefalexine monohydraat is een bactericide antibioticum van de cefalosporine familie, verkregen door hemi-synthese van de 7-amino cefalosporine kern.

Cefalexine werkt door inhibitie van de nucleopeptide synthese van de bacteriële wand.

Cefalosporinen interfereren met de transpeptidatie door acylering van het enzym, waardoor de cross-linking van muraminezuur bevattende peptidoglycanen onmogelijk wordt. De remming van de biosynthese van het materiaal dat nodig is om de celwand te maken, resulteert in een beschadigde celwand die daardoor osmotisch instabiel is voor protoplasten. De gecombineerde werking resulteert in celdood en filament vorming.

Cefalexine is actief tegen Gram positieve en Gram negatieve bacteriën zoals *Staphylococcus spp* (inclusief penicilline-resistente stammen), *Streptococcus spp.* en *Escherichia coli*. Cefalexine wordt niet geïnactiveerd door β -lactamases welke geproduceerd worden door Gram positieve bacteriën. Echter beta-lactamases geproduceerd door Gram-negatieve bacteriën kunnen cefalexine inhiberen door hydrolyse van de beta-lactam ring.

Resistentie tegen cefalexine kan veroorzaakt worden door één van de volgende mechanismen. Ten eerste is de productie van diverse beta-lactamases (cefalosporinase), welke het antibioticum inactiveren, het meest voorkomende mechanisme onder Gram-negatieve bacteriën. Ten tweede is er vaak sprake van een verminderde affiniteit van de PBPs (penicilline bindende proteïnen) voor beta-lactam middelen bij beta-lactam resistente Gram-positieve bacteriën. Tenslotte kunnen efflux pompen, welke het antibioticum buiten de bacteriële cel brengen, en structurele veranderingen in porinen, welke de passieve diffusie van het middel door de celwand verminderen, bijdragen aan het verhogen van het resistente fenotype van een bacterie.

Bekende kruisresistentie (betreffende dezelfde resistentiemechanismen) bestaat met antibiotica behorende tot de beta-lactam groep als gevolg van structurele overeenkomsten. Het komt voor bij β -lactamases, structurele veranderingen in porinen of variaties in efflux pompen. Co-resistentie (verschillende resistentie mechanismen betrokken) is beschreven voor *E. coli* door een plasmide welke verschillende resistentie genen bevat.

MIC parameters beschikbaar voor *Staphylococcus spp.* en *Pasteurella multocida* zijn:

<i>Staphylococcus spp</i>	MIC ₅₀ 2 µg/ml	MIC ₉₀ 2 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC ₅₀ 2 µg/ml	MIC ₉₀ 4 µg/ml

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In katten is de biologische beschikbaarheid na orale toediening rond de 56%.

In katten werd de plasma piek na een enkelvoudige orale toediening van 18,5 mg/kg cefalexine bereikt na 1.6 uur met een concentratie van 22µg/ml.

Cefalexine werd aangetoond in plasma tot 24 uur na toediening.

De weefsel diffusie van cefalexine is zeer hoog. Cefalexine wordt voornamelijk uitgescheiden in actieve vorm via de urine (85%) en urine concentratie pieken zijn significant hoger dan plasma concentratie pieken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Varkens leverpoeder

Gist

Natrium croscarmellose

Magnesium stearaat

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Calcium waterstof fosfaat dihydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Polyvinylchloride/thermo-elast/polyvinylidene chloride – aluminium door hitte verzegelde blister: 3 jaar

Polyamide/aluminium/polyvinylchloride – aluminium door hitte verzegelde blister: 30 maanden.

Resterende tabletten dienen na 24 uur weggegooid te worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C

Bewaar in de originele verpakking.

Gehalveerde tabletten dienen teruggeplaatst te worden in de geopende blisterverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blister:

- (PVC-TE-PVDC – aluminium door hitte verzegeld) met 10 tabletten per blister
- (PA-AL-PVC – aluminium door hitte verzegeld) met 10 tabletten per blister

Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 2 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 15 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 20 blisters van 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NL: REG NL 105591
BE: PVC/TE/PVDC/Alu blister: BE-V377422
PA/Alu/PVC/Alu blister: BE-V377431

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/09/2010
Datum van verlenging van de vergunning: 09/04/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/12/2016

KANALISATIE

NL: UDD
BE: Op diergeneeskundig voorschrift