

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

THERIOS 750 mg smakelijke tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexine monohydraat) 750 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Ronde beige tablet met breukstreep

De tablet kan worden verdeeld in 2 en 4 gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van bacteriële huidinfecties bij de hond (inclusief diepe en oppervlakkige pyodermie) veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige micro-organismen.

Voor de behandeling van urineweginfecties in honden (inclusief nefritis en cystitis) veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige micro-organismen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor penicillines, cephalosporines of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van ernstig nierfalen.

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

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

Indien mogelijk dient gebruik van het product gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en dient er rekening te worden gehouden met het officiële en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Net als bij andere antibiotica welke voornamelijk door de nieren worden uitgescheiden, kan systemische accumulatie voorkomen indien de nierfunctie is verminderd. In geval van nierinsufficiëntie dient de dosis te worden verlaagd.

Het product dient niet gebruikt te worden bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 2.5 kg.

Gebruik van het product afwijkend van de instructies die in de SPC gegeven zijn, kan de prevalentie van resistentie van bacteriën tegen cefalexine doen toenemen en kan de effectiviteit van andere beta-lactam antibiotica doen afnemen, door de potentiële kruisresistentie.

De veiligheid van de hulpstof, ammonium glycyrrhizaat, is niet vastgesteld bij honden met een leeftijd van minder dan 1 jaar.

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

Cephalosporinen kunnen mogelijk sensibilisatie (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Gevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cephalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen incidenteel ernstig zijn.

1. Hanteer dit product niet in geval van bekende overgevoeligheid of indien het werken met dit soort preparaten is afgeraden.
2. Hanteer dit product met grote voorzichtigheid en inachtneming van alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen, om blootstelling te voorkomen. Handen wassen na gebruik.
3. Indien zich na blootstelling symptomen ontwikkelen (zoals huiduitslag) dient contact opgenomen te worden met een arts en deze waarschuwing getoond te worden. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of bemoeilijkte ademhaling zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijk medische aandacht.

In geval van accidentele ingestie, vooral door een kind, neem contact op met een arts en toon de bijsluiter.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken en diarree is waargenomen bij honden. In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Om effectiviteit te kunnen garanderen dient het product niet in combinatie met bacteriostatische antibiotica te worden toegepast.

Gelijktijdig gebruik van eerste generatie cephalosporinen met aminoglycoside antibiotica of sommige diuretica, zoals furosemide, kan het risico op nefrotoxiciteit vergroten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening

15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht tweemaal daags (gelijk aan 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende:

- 14 dagen in geval van urineweginfectie
- Minstens 15 dagen in geval van oppervlakkige infectieuze dermatitis
- Minstens 28 dagen in geval van diepe infectieuze dermatitis

Bij ernstige of acute gevallen mag de dosering veilig verdubbeld worden tot 30 mg/kg tweemaal daags. Om een meer accurate dosering mogelijk te maken, kunnen de tabletten in twee of in vier gedeeld worden.

Elke verhoging van de dosis of verlenging van de duur van de behandeling dient te gebeuren op basis van een baten / risicobeoordeling door de voorschrijvende dierenarts.

Om een correcte dosering te bepalen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te voorkomen.

Therios tabletten worden goed geaccepteerd door honden maar kunnen indien nodig ook fijngemaakt worden of toegediend met een kleine hoeveelheid voer onmiddellijk voor een maaltijd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Studies waarbij tot 5 keer de aanbevolen dosering van tweemaal daags 15 mg/kg aan dieren werd toegediend, hebben aangetoond dat cefalexine goed wordt getolereerd.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Cefalexine monohydraat, het werkzame bestanddeel van de Therios tabletten, is een bactericide antibioticum van de cephalosporinen familie, verkregen door hemi-synthese van de 7 amino-cephalosporine kern.

Farmacotherapeutische groep: Antibacterieel voor systemisch gebruik, eerste generatie cephalosporine

ATCvet-code: QJ01DB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De werking van cefalexine berust op het inhiberen van de nucleopeptide synthese van de bacteriële wand. Cephalosporinen belemmeren het overdragen van aminozuren door acylering van het enzym waardoor deze niet in staat is een verbinding te vormen tussen muramic acid-bevattende peptidoglycaan strengen. Remming van de biosynthese van het materiaal benodigd voor het maken van de celwand resulteert in een defecte celwand en dus osmotisch instabiel tegen protoplasten. De gecombineerde actie resulteert in cel lysis en filament vorming.

Cefalexine is werkzaam tegen Gram positieve bacterien, zoals *Streptococcus spp.* en *Staphylococcus spp.* (inclusief penicilline resistente stammen) en Gram negatieve bacteriën, zoals *Proteus mirabilis* en sommige stammen van *Escherichia Coli.* en *Klebsiella spp.*

Cefalexine is werkzaam tegen methicilline-gevoelige stafylokokken, inclusief penicilline-resistente stammen, niet tegen Methicilline-resistente stafylokokken.

Cefalexine is werkzaam tegen de meeste beta-lactamase producerende Gram positieve bacterien en heeft een matige activiteit tegen sommige niet-overdraagbare (chromosomal) beta-lactamase producerende Gram-negatieve Enterobacteriaceae en moeilijk te kweken Gram-negatieven.

Resistentie is plasmide gemedieerd of wordt overgedragen via chromosomale route.

Cefalexine heeft een tijdsafhankelijke bactericide werking tegen *Staphylococcus spp* en *Pasteurella multocida*.

CLSI cefalexine veterinaire breekpunten zijn beschikbaar voor honden voor *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudointermedius*, streptokokken-β-hemolytische groep en *Escherichia coli* infecties van de huid en weke delen". (CLSI, juli 2013).

- Gevoelig: $\leq 2 \mu\text{g/mL}$
- Resistent: $> 8 \mu\text{g/mL}$

Resistentie voor cefalexine kan het gevolg zijn van een van de volgende resistentie mechanismen. Ten eerste is de productie van verschillende beta-lactamases (cefalosporinase), welke het antibioticum inactiveren, het meest voorkomende mechanisme onder gram-negatieve bacteriën. Ten tweede is een verminderde affiniteit van de PBPs (penicilline-bindende proteïnen) voor beta-lactam drugs vaak betrokken bij beta-lactam resistente gram-positieve bacteriën. Tenslotte kunnen efflux pompen, welke het antibioticum uit de bacteriële cel extruderen, en structurele veranderingen in eiwitstructuren, welke passieve diffusie van de drug door de celwand reduceren, bijdragen om het resistente fenotype van een bacterie te verbeteren.

Bekende kruis-resistentie (betreffende hetzelfde resistentie mechanisme) bestaat tussen antibiotica behorende tot de beta-lactam groep als gevolg van structurele gelijkenissen. Het komt voor bij beta-lactamase enzymen, structurele veranderingen in eiwitstructuren of variaties in efflux pompen. Co-resistentie (verschillende resistentie mechanismen betrokken) is beschreven voor *E.coli* als gevolg van een plasmide welke diverse resistentie genen herbergt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na een enkelvoudige orale toediening van de aanbevolen dosering van 15 mg cefalexine per kg lichaamsgewicht aan Beagle honden, werden plasma concentraties gevonden binnen 30 minuten. De plasma piek werd waargenomen op 1.33 uur met een plasma concentratie van 21.2 µg/ml. De biologische beschikbaarheid van het actief was meer dan 90%. Cefalexine werd aangetroffen tot 24 uur na toediening. Het eerste urine monster was verzameld binnen 2 tot 12 uur met gemeten piek concentraties van cefalexine van 430 tot 2758 µg / ml binnen 12 uur.

Na herhaald orale toediening van dezelfde dosis, tweemaal daags gedurende 7 dagen, traden 2 uur later plasma pieken op met een concentratie van 20µg/ml. Gedurende de behandel periode bleven de concentraties boven 1 µg/ml. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd is tot 2 uur.. Huidspiegels waren rond 5.8 tot 6.6 µg /g 2 uur na behandeling.

5.3 Milieukeurmerken:

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natrium croscarmellose
Watervrij colloïdaal silica
Magnesium stearaat
Gedroogde gist
Smaakstof F07012
Ammonium glycyrrhizaat
Macrogol 6000

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 48 uur

Ongebruikte delen van tabletten dienen na 48 uur vernietigd te worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Delen van tabletten dienen in de blisterverpakking te worden bewaard.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hitte verzegelde polyvinylchloride blister met een aluminium afdeklaag.

Verpakkingseenheden:

Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 3 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 lokale 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

BE-V357454

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 11/01/2010

Datum verlenging van de vergunning: 03/04/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23/01/2017

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT