

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Therios 75 mg kauwtabletten voor katten

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

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

**Hulpstoffen:**

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Varkens leverpoeder                                               |
| Gist                                                              |
| Natrium croscarmellose                                            |
| Magnesium stearaat                                                |
| Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat                              |
| Calcium waterstof fosfaat dihydraat                               |

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

**3. KLINISCHE GEGEVENS****3.1 Doeldiersoort(en)**

Kat.

**3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

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.

**3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken in geval van ernstig nierfalen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporinen of andere stoffen uit de  $\beta$ -lactam groep.

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

**3.4 Speciale waarschuwingen**

Kruisresistentie is aangetoond tussen cefalexine en andere stoffen uit de  $\beta$ -lactamgroep bij doelpathogenen. Gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor antimicrobiële middelen uit de  $\beta$ -lactamgroep hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

**3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

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.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEGcategorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

## **3.6 Bijwerkingen**

Kat:

|                                                                                       |                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): | Braken, Diarree<br>Allergische reactie <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Allergische kruisreacties met andere  $\beta$ -lactam antibiotica kunnen voorkomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### Dracht en 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 behandelende dierenarts.

### **3.8 Interactie 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 eerste generatie cefalosporinen met polypeptide antibiotica, aminoglycosiden of sommige diuretica (furosemide).

Gelijktijdig gebruik van dergelijke actieve stoffen dient vermeden te worden.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Oraal gebruik.

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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QJ01DB01**

## 4.2 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  $\beta$ -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  $\beta$ -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</i> spp.   | MIC <sub>50</sub> 2 µg/ml | MIC <sub>90</sub> 2 µg/ml |
| <i>Pasteurella multocida</i> | MIC <sub>50</sub> 2 µg/ml | MIC <sub>90</sub> 4 µg/ml |

## 4.3 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.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

### 5.2 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 tabletdelen dienen na 24 uur weggegooid te worden.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gehalveerde tabletten dienen teruggeplaatst te worden in de geopende blisterverpakking.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Blister:

- Polyvinylchloride/thermo-elast/polyvinylidene chloride – aluminium door hitte verzegeld met 10 tabletten per blister
- Polyamide/aluminium/polyvinylchloride – 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.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V377422 (PVC/TE/PVDC/Alu blister)

BE-V377431 (PA/Alu/PVC/Alu blister)

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 07/09/2010

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

14/04/2025

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).