

VETERINÁRNÍ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK

THERIOS 300 mg OCHUCENÉ TABLETY PRO PSY

ČÁST I B

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Léková forma

Tableta

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

THERIOS 300 mg OCHUCENÉ TABLETY PRO PSY

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každá tableta obsahuje:

Cefalexinum (ut Cefalexinum monohydricum) 300 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Kulatá béžová ochucená tableta s rýhou.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtyři stejné čtvrtiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba bakteriálních kožních infekcí u psů (včetně hluboké a povrchové pyodermie) způsobených organizmy citlivými na cefalexin.

Léčba infekcí močových cest u psů (včetně nefritidy a cystitidy) způsobených organizmy citlivými na cefalexin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat, u nichž je známa přecitlivělost na peniciliny, cefalosporiny nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Nepoužívat v případě těžkého selhání ledvin.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků a tarbíků.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti a měla by být vzata v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Stejně jako u ostatních antibiotik, která jsou vylučována převážně ledvinami, může dojít ke kumulaci v organizmu v případě zhoršení renální funkce. V případě známé renální insuficience je nutné dávku snížit.

Použití přípravku se nedoporučuje u psů s hmotností nižší než 2,5 kg.
Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalexin a může snížit účinnost léčby jinými beta-laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

Bezpečnost pomocné látky, amonium-glycyrrhizátu, nebyla stanovena u psů mladších než 1 rok.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

1. Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
2. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu. Po použití si umyjte ruce.
3. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů a očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

V případě náhodného pozření, zvláště dítětem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U psů bylo zjištěno zvracení a průjem. Ve vzácných případech se může projevit přecitlivělost.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo porodu

Nepoužívat u březích fen nebo v době laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Pro zajištění účinnosti by se přípravek neměl používat v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky.

Současné podávání cefalosporinů první generace s aminoglykosidovými antibiotiky nebo některými diuretiky, jako je furosemid, může zvyšovat riziko nefrotoxicity.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti dvakrát denně (ekvivalent 30 mg/kg živé hmotnosti za den) po dobu:

- 14 dnů v případě infekcí močových cest,
- nejméně 15 dnů v případech povrchové infekční dermatitidy,
- nejméně 28 dnů v případech hluboké infekční dermatitidy.

U těžkých nebo akutních stavů lze dávku bezpečně zdvojnásobit na 30 mg/kg dvakrát denně. Tablety lze rozpúlit nebo rozčtvrtit, což umožňuje přesné dávkování.

Jakékoli zvýšení dávky nebo trvání léčby by mělo být na základě posouzení terapeutického prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zajištění přesného dávkování vyžaduje co nejpřesnější stanovení živé hmotnosti, aby se předešlo podání nízké dávky.

Psi tablety Therios dobře přijímají, těsně před podáním však lze tablety rozdrtit nebo přidat do malého množství potravy.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Klinická hodnocení provedená na zvířatech s až pětinasobnou doporučenou denní dávkou 15 mg/kg dvakrát denně doložila, že cefalexin je dobře snášen.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Cefalexin monohydrát, léčivá látka tablet Therios, je baktericidní antibiotikum ze skupiny cefalosporinů získávané semisynteticky hemisyntézou 7-amino-cefalosporanového jádra.

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, cefalosporiny I. generace
ATCvet kód: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefalexin působí tím, že inhibuje syntézu nukleopeptidů bakteriální stěny. Cefalosporiny narušují transpeptidaci tím, že acylují enzym, a tím znemožňují, aby vytvářel můstky mezi peptidoglykanovými řetězci obsahujícími kyselinu muramovou. Inhibice biosyntézy materiálu potřebného pro výstavbu buněčných stěn způsobí, že buněčná stěna je defektní a následně, osmoticky nestabilní pro protoplasty. Toto kombinované působení vede k buněčné lýze a tvorbě vláken.

Cefalexin je účinný proti grampozitivním patogenům, jako jsou *Streptococcus* spp. a *Staphylococcus* spp. (včetně kmenů odolných proti penicilinu) a gramnegativním patogenům, jako jsou *Proteus mirabilis* a některé kmeny *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp..

Cefalexin je účinný proti stafylokokům citlivým na methicilin, včetně kmenů odolných proti penicilinu, ale ne proti methicilin-rezistentním stafylokokům.

Cefalexin je účinný proti většině grampozitivních bakterií produkujících beta-laktamázy a má mírný účinek proti gramnegativním bakteriím z čeledi *Enterobacteriaceae* produkujícím určité konstitutivní (chromozomální) beta-laktamázu a růstově náročným gramnegativním bakteriím.

Rezistence se přenáší plazmidy nebo chromozomy.

Cefalexin vykazuje časově závislou baktericidní účinnost proti *Staphylococcus* spp. a *Pasteurella multocida*.

Veterinárně specifické hraniční hodnoty (CSLI) cefalexinu jsou k dispozici pro psy u *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, streptokoků- β -hemolytické skupiny a *Escherichia coli* z infekcí kůže a měkkých tkání. (CLSI, červenec 2013).

- citlivé: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$
- rezistentní: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$.

Rezistence na cefalexin může být způsobena jedním z následujících mechanismů rezistence. Za prvé, produkce různých beta-laktamáz (cefalosporinázy), které inaktivují antibiotikum, je nejčastěji se vyskytujícím mechanismem u gramnegativních bakterií. Za druhé, u grampozitivních bakterií rezistentních vůči beta-laktamu se často vyskytuje snížená afinita PBP (bílkovin vázajících penicilin) pro beta-laktamové léčivé přípravky. A konečně, ke zdokonalení rezistentního fenotypu bakterie mohou přispívat efluxní pumpy, které vyčerpávají antibiotikum z bakteriální buňky a strukturní změny porinů snižující pasivní difúzi léčivého přípravku buněčnou stěnou.

Díky podobné struktuře existuje mezi antibiotiky patřícími do beta-laktamové skupiny dobře známá zkřížená rezistence (využívající stejný mechanismus rezistence). Dochází k ní díky beta-laktamázám, strukturním změnám porinů a nebo rozdílům u efluxních pump. Byla popsána korezistence (prostřednictvím různých mechanismů rezistence) u *E.coli* v důsledku exprese genů různé rezistence nesených plazmidem.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po jednorázovém perorálním podání doporučené dávky 15 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti psům plemene beagle byly zjištěny plazmatické koncentrace během 30 minut. Nejvyšší koncentrace v plazmě, která činila 21,2 $\mu\text{g/ml}$, byla zjištěna za 1,33 hod. Biologická dostupnost léčivé látky byla vyšší než 90 %. Cefalexin byl detekován do 24 hodin po podání. První vzorek moči byl sbírán během 2 až 12 hodin a naměřené maximální koncentrace cefalexinu během 12 hodin činily 430 až 2758 $\mu\text{g/ml}$.

Po opakovaném perorálním podávání stejné dávky dvakrát denně po dobu 7 dnů byla dosažena maximální koncentrace o 2 hodiny později a činila 20 $\mu\text{g/ml}$. Po dobu léčby se koncentrace udržovaly na hladině vyšší než 1 $\mu\text{g/ml}$. Průměrný poločas eliminace je 2 hodiny. Hladiny v kůži 2 hodiny po podání byly 5,8 až 6,6 $\mu\text{g/g}$.

5.3 Environmentální vlastnosti.

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl kroskarmelosy
 Koloidní bezvodý oxid křemičitý
 Magnesium-stearát
 Sušené kvasnice
 Biskvitová příchut' F07012
 Amonium-glycyrrhizát
 Makrogol 6000

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 48 hodin.
Zbylé nepoužité části tablet je nutné po uplynutí 48 hodin zlikvidovat.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Zbylé nepoužité části tablet uchovávejte v blistrovém obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Zatavený polyvinylchloridový blistr s hliníkovou krycí fólií.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 blistrem po 10 tabletách

Kartonová krabička s 20 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/021/10-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 4. 2010/5. 12. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.