

**VETERINÁRNÍ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK**

**THERIOS 750 mg OCHUCENÉ TABLETY PRO PSY**

**ČÁST I B**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**Léková forma**

**Tableta**

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

THERIOS 750 mg OCHUCENÉ TABLETY PRO PSY

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

### **Léčivá látka:**

Každá tableta obsahuje:

Cefalexinum (ut Cefalexinum monohydricum) ..... 750 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 organismu v případě zhoršení renální funkce. V případě známé renální insuficience je nutné dávku snížit.

Použití přípravku se nedoporučuje u psů s hmotností nižší než 6 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 rozpůlit 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 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- $\beta$ -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 uchování**

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 se 3 blistry 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 odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale  
10 Avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/022/10-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.