

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Therios 300 mg rágótabletta kutyák számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag:

Egy tablettát tartalmaz:

Cefalexin (cefalexin-monohidrát formájában) ..... 300 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Kroszkarmellóz-nátrium
Vízmentes koloid szilícium-dioxid
Magnézium-sztearát
Élesztő, szárított
Keksz ízesítő, F07012
Ammónium-glicirrizát
Makrogol 6000

Kerek, törésvonallal ellátott, bézs színű rágótabletta.

A tablettát egyenlő nagyságú fél és negyed darabokra osztható.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák cefalexinre érzékeny baktériumok által okozott bőrfertőzéseinek (beleértve a felületi és mély pyoderákat is) gyógykezelésére.

Kutyák cefalexinre érzékeny baktériumok által okozott húgyúti fertőzéseinek (beleértve a vese és a húgyhólyag gyulladásait is) gyógykezelésére.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a penicillinekkal, cefalosporinokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható súlyos veseelégtelenség esetén.

Nem adható nyulaknak, tengerimalacoknak, hörcsögöknek és mongol futóegereknek.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítményt lehetőség szerint antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján kell alkalmazni, figyelembe véve az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

Mint más, főként a vesén keresztül kiválasztódó antibiotikum esetében, szisztémás akkumuláció lehetséges, ha a vesefunkció károsodott. Ismert veseelégtelenség esetén a dózist csökkenteni kell.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem ajánlott 2,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknál.

Az állatgyógyászati készítménynek a készítmény jellemzőinek összefoglalójában rögzített utasításoktól eltérő alkalmazása fokozhatja a cefalexinnel szemben rezisztens baktériumok prevalenciáját, és a potenciális keresztrezisztencia miatt csökkentheti a béta-laktám antibiotikumokkal végzett gyógykezelés hatásosságát.

Az ammónium-glicirrizát segédanyag ártalmatlansága 1 évesnél fiatalabb kutyák esetében nem bizonyított.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A cefalosporinok allergiás reakciót válthatnak ki injekció beadását, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillin-érzékenység a cefalosporinokkal szembeni érzékenységhez vezethet, és ez fordítva is igaz. Az ezekkel az anyagokkal szembeni túlérzékenységi reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

1. A cefalosporinok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.
2. Az állatgyógyászati készítménnyel való munka során fokozott elővigyázatossággal kell eljárni, betartva minden ajánlott óvintézkedést. Alkalmazás után kezet kell mosni.
3. Ha a készítménnyel történő érintkezést követően allergiás tünetek, pl. bőrkiütések jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézségek súlyos tüneteknek számítanak, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Véletlen lenyelés esetén, különösen, ha gyereknél történik, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya:

<u>Ritka</u> (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):	Túlérzékenységi reakció
<u>Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)</u>	Hányás, hasmenés

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A hatékonyság biztosítása érdekében az állatgyógyászati készítményt nem szabad bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal együtt adni.

Az első generációs cefalosporinok aminoglikozid antibiotikumokkal, illetve egyes diuretikumokkal, például furoszemiddel együtt adva fokozhatják a vesekárosodás kockázatát.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

15 mg cefalexin testtömeg-kilogrammonként naponta kétszer (azaz napi 30 mg cefalexin testtömeg-kilogrammonként) a következő időtartamokra:

- 14 nap húgyúti fertőzések esetén,
- legalább 15 nap szuperficiális gennyes bőrgyulladások esetén,
- legalább 28 nap mély gennyes bőrgyulladások esetén.

Súlyos vagy heveny állapotokban az adag biztonsággal a kétszeresére növelhető, naponta kétszer 30 mg cefalexin /ttkg adagra. Az adagolás pontossága érdekében a tablettákat félbe vagy negyedbe lehet törni.

A készítmény adagja vagy a kezelés időtartama kizárólag a kezelő állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően növelhető meg.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Az állatgyógyászati készítményt a kutyák jól fogadják, de szükség esetén a tablettákat összetörve és kevés ételbe keverve, közvetlenül az etetés előtt is be lehet adni.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

A naponta kétszer 15 mg/kg-os ajánlott adag maximum ötszörösével végzett klinikai vizsgálatok bizonyították, hogy az állatok jól tolerálják a cefalexint.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01DB01**

### **4.2 Farmakodinámia**

Az állatgyógyászati készítmény hatóanyaga, a cefalexin-monohidrát a cefalosporinok közé tartozó baktericid hatású antibiotikum, a 7-amino-cefalosporin alapvegyület felszintetikus származéka.

A cefalexin úgy hat, hogy gátolja a baktérium sejtfalában levő nukleo-peptidváz szintézisét. A cefalosporinok a transzpeptidációt akadályozzák az enzim acilálásával, lehetetlenné téve, hogy összekapcsolja a muraminsavat tartalmazó peptidoglikán láncokat. A sejtfal építéséhez szükséges anyag bioszintézisének gátlása hibás sejtfalat, és következésképpen ozmotikusan instabil protoplasztokat eredményez. Ennek együttes eredménye a sejtek lízise és filamentumok képződése.

A cefalexin hatékony a Gram-pozitív és a Gram-negatív baktériumok, például a *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (köztük penicillin-rezisztens törzsek), *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* spp., és az *Escherichia coli* egyes törzsei ellen.

A cefalexin hatékony a meticillin-érzékeny staphylococcusok (beleértve a penicillin rezisztens törzseket) ellen, de nem hat a meticillin-rezisztens staphylococcusokra.

A cefalexin hatékony a legtöbb béta-laktamázt termelő Gram-pozitív baktérium ellen, és mérsékelten hatékony egyes nem transzferábilis (kromoszómás) béta-laktamáz termelő enterobakteriumokkal és más igényes Gram-negatív baktériumokkal szemben.

A rezisztencia terjedése plazmidokhoz kötött vagy kromoszómális alapon történik.

A cefalexin időfüggő baktericid hatást fejt ki a *Staphylococcus* fajokkal és a *Pasteurella multocida*-val szemben.

A cefalexinre alkalmazott állatgyógyászati CLSI határértékek (CLSI, 2013. július) a kutyák bőr- és lágyszövet fertőzéseiben szerepet játszó *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudointermedius*, béta-hemolizáló streptococcusok és *Escherichia coli* esetében a következők:

- Érzékeny:  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$
- Rezisztens:  $\geq 8 \mu\text{g/ml}$

A cefalexinnel szemben kialakuló rezisztencia a következő mechanizmusok valamelyikének köszönhető. Először is különféle béta-laktámázok (cefalosporinázok) termelésének, amelyek közömbösítik az antibiotikumot – ez a legjellemzőbb mechanizmus a Gram-negatív baktériumok esetében. Másodsorban a penicillin-kötő fehérjék (PBP) csökkent affinitása a béta-laktámokkal szemben, amely gyakori a béta-laktám rezisztens Gram-pozitív baktériumok esetében. Végül az efflux pumpák, amelyek kipumpálják az antibiotikumot a baktériumsejtből, és a porinok strukturális változásai, amelyek csökkentik a hatóanyag sejtfalon keresztül történő passzív diffúzióját, szintén hozzájárulhatnak egy baktérium rezisztens fenotípusának kialakulásához.

Jól ismert, hogy ugyanezen rezisztencia-mechanizmusokon alapuló keresztrezisztencia áll fenn a béta-laktám csoporthoz tartozó antibiotikumok között a szerkezeti hasonlóságok következtében. Ez a béta-laktámáz enzimekhez, a porinok szerkezeti változásaihoz és az efflux pumpák változásaihoz kapcsolódik. Ko-rezisztenciát írtak le (eltérő rezisztencia-mechanizmusokkal) *E.coli* törzseknél, egy rezisztenciagéneket kódoló plazmidnak köszönhetően.

### 4.3 Farmakokinetika

Beagle kutyákban az ajánlott 15 mg/ttkg cefalexin dózis egyszeri, szájon át történő beadását követően 30 percen belül mérhető plazmakoncentrációkat észleltek. A plazma csúcspontot 1,33 óránál figyelték meg 21,2  $\mu\text{g/ml}$  értékkel. A hatóanyag biológiai hasznosíthatósága 90% fölött volt. A cefalexin a beadást követő 24 óráig volt detektálható. Az első vizeletmintát 2-12 órán belül vették, és a cefalexin csúskoncentrációkat 430-2758  $\mu\text{g/ml}$  értékkel 12 órán belül mérték.

Azonos dózis 7 napon át tartó napi kétszeri beadása mellett a plazma csúcspontok (20  $\mu\text{g/ml}$ ) 2 órával később jelentkeztek. A kezelés ideje alatt a hatóanyag koncentrációja mindvégig 1  $\mu\text{g/ml}$  fölött maradt. Az átlagos eliminációs felezési idő 2 óra. A bőrben 2 órával a beadás után 5,8–6,6  $\mu\text{g/g}$  koncentrációkat mértek.

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

### 5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 48 óra.

A 48 óra elteltével megmaradt tört tablettarészeket meg kell semmisíteni.

### 5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A tört tablettarészeket a felbontott buboréksomagolásba kell visszatenni.

### 5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Polivinil-klorid buborékfólia, hőforrasztott alumínium fedőfóliával.

#### Kiszerezési egységek:

1x10 tableta buboréksomagolásban, kartondobozban.

20x10 tableta buboréksomagolásban, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Ceva-Phylaxia Zrt.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2671/1/10 MgSzH ÁTI (1x10 tabletta)

2671/2/10 MgSzH ÁTI (20x10 tabletta)

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. február 5.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2024. november 5.

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).