

## Therios vet.

R<sub>x</sub>

**Ceva Animal Health**

Tablett 300 mg

(Rund beige tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.)

Antibakteriella medel för systemiskt bruk, första generationens cefalosporiner.

**Djurslag:**

Hund

**Aktiv substans:**

Cefalexin (vattenfri)

**ATC-kod:**

QJ01DB01

**FASS VET-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2020-10-20.*

## Innehåll

**Aktiv substans:**

En tablett innehåller:

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 300 mg

Cefalexin (som cefalexinmonohydrat) 750 mg

### Hjälpämnen:

Kroskarmellosnatrium

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Magnesiumstearat

Jäst, torkad

Kaksmak F07012

Ammoniumglycyrrhizat

Makrogol 6000

## Egenskaper

### Farmakodynamiska egenskaper

Cefalosporin hämmar nukleopeptidsyntesen i bakteriens cellvägg. Cefalosporiner interfererar med transpeptideringen genom att acetylera enzymet som därmed inte kan korslänka muraminsyrainnehållande peptidoglukankedjor. Hämning av biosyntesen av det material som bygger upp cellväggen resulterar i en defekt cellvägg och därmed osmotiskt instabila protoplaster. Den kombinerade effekten resulterar i celldöd och filamentformering

Cefalexin är verksamt mot Grampositiva bakterier som *Streptococcus spp.* och *Staphylococcus spp* (inkluderat penicillin-resistenta stammar) och Gramnegativa bakterier som *Proteus mirabilis* samt vissa stammar av *Escherichia coli*, och *Klebsiella spp*.

Cefalexin är verksamt mot meticillinkänsliga stafylockocker, inkluderat penicillinresistenta stammar. Cefalexin är inte verksamt mot meticillinresistenta stafylokocker.

Cefalexin är verksamt mot de flesta betalaktamas producerande Grampositiva bakterierna och har moderat aktivitet mot vissa

Gramnegativa *Enterobacteriaceae* som producerar betalaktamas via icke överförbar (kromosomal) resistens samt mer svårodlade Gramnegativa bakterier. Resistens överförs via plasmider eller på kromosomal väg.

Cefalexin utövar en tidsberoende baktericid effekt mot *Staphylococcus spp* och *Pasteurella multocida*.

CLSI veterinära brytpunkter för cefalexin finns tillgängliga för hud- och mjukdelsinfektioner hos hund orsakade av *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus intermedius*,  $\beta$ -hemolyserande streptokocker samt *Escherichia coli*. (CLSI, Juli 2013)

- Känsliga:  $\leq 2 \mu\text{g/mL}$
- Resistenta:  $\geq 8 \mu\text{g/mL}$

Resistens mot cefalexin kan uppkomma genom en av följande mekanismer. Den vanligaste formen av resistens hos Gramnegativa bakterier är bildandet av betalaktamaser (cefalosporinas) vilka inaktiverar antibiotika. En annan mekanism är en minskad affinitet för PBP (penicillinbindande proteiner) för betalaktamantibiotika, vilket ofta är fallet för betalaktamresistenta Grampositiva bakterier. Slutligen kan en aktivering av effluxpumpar som leder till att antibiotika stöts bort från cellväggen och en förändrad jonisationsgrad i cellväggen som leder till minskad passiv diffusion av antibiotika genom cellväggen, sammantaget bidra till att öka graden av fenotypisk resistens hos en bakterie.

Korsresistens (omfattande samma resistensmekanismer) som existerar mellan antibiotika tillhörande betalaktamgruppen är välkänt och beror på strukturella likheter inom gruppen.

Korsresistensen medieras av betalaktamasenzymer, strukturförändringar i porer eller variationer i effluxpumpar. Co-resistens (omfattande andra resistensmekanismer) har beskrivits

hos *E.coli* som kan bära plasmider innehållande flera olika resistensgener.

### **Farmakokinetiska egenskaper**

Plasmakoncentrationer av cefalexin har uppmätts hos beaglehundar inom 30 minuter efter administrering av den rekommenderade dosen om 15 mg per kg kroppsvikt. Maximal plasmakoncentration 21,2 µg/ml uppmättes efter 1,33 timmar. Biotillgängligheten är över 90%.

Cefalexin detekterades till och med 24 timmar efter administrering. De första urinproverna togs inom 2 till 12 timmar där maximala koncentrationer av cefalexin på 430 till 2758 µg/ml uppmättes inom 12 timmar.

Efter en upprepad oral administrering av samma dos 2 gånger per dag under 7 dagar uppmättes maximala plasmakoncentrationer på 20 µg/ml 2 timmar efter administrering. Under hela behandlingsperioden uppehölls koncentrationen över 1 µg/ml. Den genomsnittliga halveringstiden är 2 timmar. Två timmar efter behandling var koncentrationen i hud mellan 5,8 till 6,6 µg/g.

### **Indikationer**

För behandling av bakteriella hudinfektioner hos hund (inklusive djupa och ytliga pyodermier) orsakade av cefalexinkänsliga mikroorganismer.

För behandling av urinvägsinfektioner hos hund (inklusive nefrit och cystit) orsakade av cefalexinkänsliga mikroorganismer.

### **Kontraindikationer**

Skall inte användas till djur med känd överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller några hjälpämnen.

Skall inte användas vid svår njursvikt.

Skall inte användas till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta.

## **Försiktighet**

Användning av produkten skall om möjligt baseras på bestämningar av känslighet för antibiotika. Officiella och lokala riktlinjer beträffande korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas.

Liksom för andra antibiotika vilka i huvudsak elimineras via njurarna, kan systemisk ackumulering uppkomma vid nedsatt njurfunktion. Vid känd nedsatt njurfunktion skall dosen reduceras. Användning av Therios 300 mg tabletter till hundar som väger mindre än 2,5kg eller Therios 750 mg tabletter till hundar som väger mindre än 6 kg rekommenderas inte.

Användning av läkemedlet på annat sätt än vad som anges i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot cefalexin och kan minska effekten av behandling med andra betalaktamantibiotika på grund av möjlig korsresistens.

Säkerheten är inte fastställd för hjälpämnet ammoniumglycyrrhizat till hundar yngre än 1 år.

## **Dräktighet och laktation**

Skall inte användas under dräktighet eller laktation.

## **Biverkningar**

Kräkningar och diarré har observerats hos hund. I ovanliga fall kan överkänslighet förekomma.

## **Dosering**

Oral användning.

15 mg per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen (motsvarande 30 mg per kg kroppsvikt per dag)

under:

- 14 dagar vid urinvägsinfektion
- minst 15 dagar vid yttlig infektiös dermatit
- minst 28 dagar vid djup infektiös dermatit

Vid allvarliga eller akuta tillstånd kan dosen med säkerhet fördubblas till 30 mg per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

För exakt dosering kan tabletterna delas i halvor eller fjärdedelar. En ökning av dos eller behandlingstid skall alltid föregås av en risk/nyttabedömning gjord av den förskrivande veterinären.

Hundar äter ofta Therios tabletter självmant, men tabletterna kan även krossas eller blandas i en liten mängd foder omedelbart före utfodring.

## **Karenstider**

Ej relevant.

## **Interaktioner**

För att säkerställa effekten skall produkten inte användas i kombination med bakteriostatiskt verkande antibiotika.

Samtidig användning av första generationens cefalosporiner och aminoglykosidantibiotika eller diuretika som furosemid, kan öka risken för njurtoxicitet.

## **Överdoser**

Djurstudier med 5 gånger den rekommenderade dosen, 15 mg/kg 2 gånger dagligen, visade att cefalexin tolererades väl.

## **Observera**

### **Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

## **Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Cefalosporiner kan ge upphov till sensibilisering (allergi) vid injektion, inandning, förtäring eller hudkontakt. Känslighet mot penicilliner kan ge upphov till korssensibilisering mot cefalosporiner och vice versa.

- 1. Hantera inte denna produkt om du vet att du är överkänslig eller har blivit avrådd från att hantera denna typ av produkter.
- 2. Hantera denna produkt med stor försiktighet för att undvika exponering. Vidtag rekommenderade försiktighetsåtgärder..  
Tvätta händerna efter hantering.
- 3. Om du efter exponering utvecklar symtom som hudutslag, uppsök läkare och visa denna varning. Svullnad av ansikte, läppar, ögon eller andningsbesvär är allvarligare symtom som kräver snabb medicinsk behandling.

Vid oavsiktlig förtäring av produkten, speciellt av små barn, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln.

## **Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning 48 timmar.

Delade tabletter ska kasseras efter 48 timmar.

## **Förvaring**

Förvaras vid högst 25 °C

Delade tabletter förvaras i blisterförpackningen

## **Förpackningsinformation**

*Tablett 300 mg* Rund beige tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.  
10 tablett(er) blister, receptbelagd