

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

THERIOS VET 75 MG PURUTABLETTI KISSALLE

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 250 mg tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina) 75 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Pitkänomainen, jakourrettu, beige tabletti. Tabletit voidaan puolittaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille:

Kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon

- Alempien virtsateiden infektiot, joiden aiheuttajana on *E. coli* ja *Proteus mirabilis*.
- Ihon ja ihonalaiskudoksen infektiot: Pyodermat, joiden aiheuttajana on *Staphylococcus* spp. Tulehtuneet haavat ja paiseet, kun aiheuttajana on *Pasteurella* spp.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vakavia munuaistoiminnan häiriöitä.

Ei saa käyttää eläimillä, joiden tiedetään olevan yliherkkiä kefalosporiineille tai jollekin muulle beetalaktaamiryhmän lääkkeelle.

Ei saa käyttää kaneilla, marsuilla, hamstereilla, gerbiileillä eikä muilla pienillä jyrsijöillä.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kuten muidenkin antibioottien kanssa, jotka eliminoituvat pääasiassa munuaisten kautta, voi ilmetä systeemistä kumuloitumista munuaisten toiminnan ollessa heikentynyt. Jos kissan munuaisten vajaatoiminta on tiedossa, on annostusta alennettava ja/tai annostusväliä pidennettävä eikä munuaisille toksisia lääkevalmisteita saa antaa samanaikaisesti.

Ennen käyttöä tulee tehdä herkkyysmääritys, jos mahdollista.

Valmistetta käytettäessä tulee ottaa huomioon antibioottihoitoa koskevat viranomais-suositukset ja paikalliset käytännöt.

Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedosta poiketen saattaa lisätä kefaloksiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää penisilliinien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Valmistetta ei saa käyttää alle 9 viikon ikäisille kissoille.

Valmisteen käyttö kissoille, jotka painavat vähemmän kuin 2,5 kg, tulee perustua eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Purutabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinien ja kefalosporiinien injisoiminen, inhaloiminen, nauttiminen suun kautta tai iho-kontakti niiden kanssa voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa). Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiinille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

- Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten aineiden käsittelyä.
- Käsittele valmistetta varoen ja ottaen huomioon varotoimenpiteet altistumisen välttämiseksi. Pese kädet käytön jälkeen.
- Jos sinulle kehittyä altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.
- Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta tai etikettiä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua ja/tai ripulia on havaittu. Kefaleksiini voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita. Allergisia ristireaktioita saattaa esiintyä muiden β -laktaamien kanssa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa hiirillä, rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä teratogeenisuudesta. Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole tutkittu kohde-eläimillä. Valmistetta tulee käyttää vain eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kefalosporiinien bakterisidinen vaikutus kumoutuu, jos eläimelle annetaan samanaikaisesti bakteriostaatteja (makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit).

Munuaistoksisuus voi lisääntyä, jos ensimmäisen sukupolven kefalosporiineja käytetään samanaikaisesti polypeptidiantibioottien, aminoglykosidien tai tiettyjen diureettien (furosemidin) kanssa. Samanaikaista käyttöä näiden aktiivisten aineiden kanssa on vältettävä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

15 mg/painokg kefaloksiinia kahdesti vuorokaudessa (eli 1 tabletti/5 painokg) seuraavasti:

- 5 päivän ajan haavojen ja paiseiden hoitoon
- 10-14 päivän ajan virtsatietulehdusten hoitoon
- Vähintään 14 päivän ajan pyoderman hoitoon. Hoitoa tulee jatkaa 10 päivän ajan ihomuutosten häviämisen jälkeen.

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Puolikkaita tabletteja käytettäessä jäljelle jääneet tabletin osat tulee säilyttää läpipainopakauksessa ja käytettävä seuraavan lääkkeenannon yhteydessä.

Tabletit sisältävät makuaineita. Ne voidaan antaa suoraan kissan suuhun tai ruoan kanssa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Ei oleellinen.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeminen bakteerilääke, ensimmäisen sukupolven kefalosporiini
ATCvet-koodi: QJ01DB01

5.1 Farmakodynamiikka

Kefaleksiinimonohydraatti on kefalosporiinien ryhmään kuuluva bakterisidinen antibiootti, joka valmistetaan puolisynteettisesti 7-aminokefalosporiinihaposta. Kefaleksiini vaikuttaa estämällä bakteerin soluseinämän nukleopeptidisynteesiä. Kefalosporiinit häiritsevät transpeptidaatiota asyloimalla tietyn entsyymin, jolloin se ei pysty muodostamaan ristisidoksia muramiinihappoa sisältävien peptidoglykaanisäikeiden välille. Soluseinämän muodostukseen tarvittavan materiaalin biosynteesin estyminen johtaa soluseinämän rakenteelliseen heikkouteen ja tekee bakteerista osmoottisesti epästabiilin protoplastin. Vaikutusmekanismien yhdistelmä johtaa bakteerin hajoamiseen ja filamenttimuodostukseen. Kefaleksiini tehoaa grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin, mm. seuraaviin: *Staphylococcus* spp. (myös penisilliinille resistentit kannat), *Streptococcus* spp. ja *Escherichia coli*. Grampositiivisten bakteerien tuottamat beetalaktamaasit eivät inaktivoi kefaleksiinia. Gramnegatiivisten bakteerien tuottamat beetalaktamaasit voivat kuitenkin estää kefaleksiinia beetalaktaamirenkaan hydrolyysin kautta.

Kefaleksiiniresistenssi voi johtua seuraavista resistenssimekanismeista. 1) Gramnegatiivisten bakteerien kohdalla yleisin on eri beetalaktamaasien (kefalosporinaasin) tuotanto, jolloin antibiootti inaktivoituu. 2) Beetalaktaamiresistentteihin grampositiivisiin bakteereihin liittyy usein penisilliiniä sitovien proteiinien vähentynyt hakuisuus beetalaktaamilääkkeisiin. 3) Antibioottia bakteerisolusta poistavat pumput ja poriinirakenteiden muutokset, jotka vähentävät lääkkeen passiivista diffuusiota soluseinän läpi, voivat osaltaan edistää bakteerin resistenttiä fenotyyppiä.

Ristiresistenssiä (sama resistenssimekanismi) esiintyy beetalaktaamiryhmään kuuluvien antibioottien kesken rakenteellisten samankaltaisuuksien vuoksi. Sitä esiintyy beetalaktaamiasentsyymien, poriinirakenteen muutosten tai effluksipumppujen muutosten johdosta. Rinnakkaisresistenssiä (eri resistenssimekanismit) on kuvattu *E. coli* -bakteerilla resistenssigeenejä sisältävän plasmidirenkaan vuoksi.

Saatavilla olevat MIC arvot *Staphylococcus* spp. and *Pasteurella multocida* -bakteereille ovat:

<i>Staphylococcus</i> spp	MIC ₅₀ 2 µg/ml	MIC ₉₀ 2 µg/ml
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC ₅₀ 2 µg/ml	MIC ₉₀ 4 µg/ml

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annetun kefaleksiinin biologinen hyötyosuus on kissalla noin 56 %.

Kun kissalle annettiin suun kautta 18,5 mg/kg kerta-annos kefaleksiinia, plasman huippupitoisuudet olivat 22 µg/ml ja ne saavutettiin 1,6 tunnissa.

Kefaleksiinia havaittiin plasmassa vielä 24 tunnin kuluttua lääkkeen annostelusta.

Kefaleksiini penetroituu erinomaisesti kudoksiin. Se eliminoituu lähinnä virtsaan (85 %) farmakologisesti aktiivisessa muodossaan. Virtsan huippupitoisuudet ovat merkitsevästi plasman huippupitoisuuksia suuremmat.

5.3 Ympäristövaikutukset

Ei oleellinen

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sianmaksajauhe

Hiiva

Kroskarmelloosinatrium

Magnesiumstearaatti

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Kalsiumvetyfosfaattidihydraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

- lämpösinetöity, PVDC-TE-PVC-AI läpipainopakkaus: 3 vuotta.
- lämpösinetöity, PA-AL-PVC-AI läpipainopakkaus: 30 kuukautta.

Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 24 tunnin kuluttua.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Jaetut tabletit tulee säilyttää läpipainopakauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpipainopakkaus:

- 10 tabletin läpipainopakkaus (lämpösinetöity, PVDC-TE-PVC-AI)
- 10 tabletin läpipainopakkaus (lämpösinetöity, PA-AL-PVC-AI)

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 15 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

27742

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMIS-
PÄIVÄMÄÄRÄ**

17.12.2010 / 30.6.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.08.2016

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO