

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Semelcef, 1000 mg tabletid koertele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

**Toimeained:**

Tsefadroksiil 1000 mg  
(vastab 1050 mg tsefadroksiilmonohüdraadile)

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Magneesiumstearaat
Mikrokristalliline tselluloos

Ruudukujuline, valkjask, kahe poolitusjoonega tablett. Tabletid saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Koer.

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Järgmiste infektsioonide ravi koertel:

- tsefadroksiilile tundlike *Staphylococcus* spp ja *Streptococcus* spp põhjustatud naha ja pehmete kudede infektsioonid (püoderma, haavad, abstsessid).
- tsefadroksiilile tundlike *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Proteus mirabilis*´e, *Escherichia coli* ja *Klebsiella* spp põhjustatud kuseteede infektsioonid.
- tsefadroksiilile tundlike *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp ja *Pasteurella multocida* põhjustatud ülemiste hingamisteede infektsioonid.

#### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine, teiste tsefalosporiinide, muude  $\beta$ -laktaamrühma ainete või ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada küülikutel, merisigadel, hamstritel, liivahiirtel, tšintšiljadel, hobuslastel ja mäletsejalistel, sest *Clostridium* spp võib tekitada surmavaid seedetraktihäireid.

#### 3.4 Erihoiatused

Püoderma tekib tavaliselt põhihaiguse foonil. Sobiva ravi manustamiseks on soovitatav kindlaks teha põhihaigus.

#### 3.5 Ettevaatusabinõud

### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada tsefadroksiili suhtes resistentsete bakterite tekkimise riski ning võib väheneda ravi efektiivsus penitsilliinide või tsefalosporiinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Nagu ka teiste peamiselt neerude kaudu erituvate antibiootikumide puhul, võib esineda soovimatut akumulatsiooni kui neerufunktsioon on häirunud. Teadaoleva neerupuudulikkuse korral tuleb veterinaarravimit manustada ettevaatusega. Teadaolevaid neerutoksilisi antimikroobseid veterinaarravimeid ei tohi manustada samaaegselt ning veterinaarravimit tohib kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Veterinaarravim ei sobi loomadele, kelle kehamass on alla 12,5 kg.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised. Inimestel, kes on tsefalosporiinide suhtes ülitundlikud või kellel on soovitatud vältida kokkupuudet selliste ainetega, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Käsitseta seda veterinaarravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuudet sümptomid nagu nahalööve, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Juhuslik allaneelamisel võivad tekkida seedetraktihäired. Juhusliku allaneelamise vältimiseks laste poolt mitte võtta tablette blisterpakendist välja enne, kui olete valmis ravimit loomale manustama. Osaliselt kasutatud tabletid panna blisterpakendisse ning karpi tagasi, et neid järgmisel manustamiskorral kasutada.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti laste puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ravimi käsitsemisel mitte suitsetada, süüa ega juua.

Pärast kasutamist pesta käed.

### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata

## **3.6 Kõrvaltoimed**

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Allergiline reaktsioon Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus
---	---

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole koertel tõestatud.

#### Tiinus ja laktatsioon

Tsefalosporiinid läbivad platsentat.

Laboratoorsed uuringud tsefadroksiiliga ei ole laboriloomadel teratogeenset toimet näidanud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Efektiivsuse tagamiseks tuleb hoiduda veterinaarravimi kasutamisest kombinatsioonis bakteriostaatiliste antibiootikumidega. Esimese põlvkonna tsefalosporiinide samaaegne kasutamine aminoglükosiidantibiootikumide või teatud diureetikumidega, nagu furosemiid, võib suurendada neerutoksilisuse riski.

Vt lõik 3.5 „Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel“.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Suukaudne.

Annus: 20 mg tsefadroksiili 1 kg kehamassi kohta päevas (vastab ¼ tabletile 12,5 kg kehamassi kohta), mida manustatakse üks kord päevas. Veterinaarravimit tuleb manustada koos toiduga.

Alaannustamise vältimiseks peab veterinaararst määrama piisava arvu tablette, et tagada loomale vähemalt 20 mg tsefadroksiili 1 kg kehamassi kohta päevas ettenähtud raviperioodi jooksul.

Ravi kestus sõltub infektsiooni olemusest ja tõsidusest ning ravivastusest.

Pehmete kudede ja kuseteede infektsioonid: 10 päeva; püoderma ja kuseteede tõsiste infektsioonide korral võib raviperiood olla pikem, kuni 3 kuud.

Pärast sümptomite kadumist peab ravi kestma veel vähemalt 48 tundi.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Veterinaarravim on ette nähtud koertele kehamassiga üle 12,5 kg. Koertel kehamassiga alla 12,5 kg tuleb õigeks annustamiseks kasutada väiksema tugevusega tablette.

### **3.10 Üleannustamine sümptomid (esmaabi ja antidoodid vajadusel)**

Ainsad teadaolevad kõrvaltoimed on loetletud lõigus 3.6.

Üleannustamise korral peab ravi olema sümptomaatiline.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QJ01DB05**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Tsefadroksiil on laiatoimeline poolsünteetiline beetalaktaamantibiootikum, mis kuulub esimese põlvkonna tsefalosporiinide hulka.

Tsefadroksiil inhibeerib bakteri rakuseina sünteesi, seondudes PBP-dega (penitsilliini siduvad valgud), sekkudes peptidoglykaani sünteesi viimasesse faasi.

Selle toimespekter hõlmab: stafülokokid (sealhulgas penitsillinaase produtseerivad tüved), streptokokid, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp, *Proteus mirabilis* ja *Pasteurella multocida*.

Tsefadroksiil ei toimi MRSA (metitsilliiniresistentne *Staphylococcus aureus*) vastu.

Spetsiifiliste tsefadroksiili tundlikkuse piirmäärade puudumisel vaadata CLSI poolt leitud tsefaleksiini (1. põlvkonna tsefalosporiin) tundlikkuse piirmäärasid:

*E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis*´e põhjustatud kuseteede infektsioonid koertel: S:  $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ , R:  $\geq 32 \mu\text{g/ml}$  (CLSI VET08, 4. väljaanne, 2018).

Resistentsus tsefalosporiinide vastu võib esineda mitmesuguste resistentsusmehhanismidena. Tsefalosporinaaside tootmine, mis inaktiveerivad antibiootikumi  $\beta$ -laktaamringi hüdroolüüsiga, on kõige sagedasem mehhanism gramnegatiivsetel bakteritel. Resistentsust kantakse edasi plasmiidiga või kromosomaalselt. Teiseks on beetalaktaamravimite PBP-de (penitsilliini siduvate valkude) afiinsuse vähenemine, mida tihtipeale kasutavad beetalaktaamresistentsed grampositiivsed bakterid. Lisaks võivad bakterite resistentsusfenotüüpi täiendada väljavoolupumbad, mis viivad antibiootikumi bakterirakust välja, ning poriinide struktuuralsed muutused, mis vähendavad passiivset ravimi difusiooni läbi rakuseina.

Struktuuralsete sarnasuste tõttu esineb samasse beetalaktaamrühma kuuluvate antibiootikumide vahel ristresistentsust (hõlmab sama resistentsusmehhanismi). See esineb beetalaktamaasensüümide juuresolekul, struktuurimuutuste korral poriinides või väljavoolupumpade olemasolu korral. *E. coli* puhul on kirjeldatud kaasresistentsust (hõlmatud on erinevad resistentsusmehhanismid) erinevaid resistentsusgeene sisaldava plasmidi tõttu.

### **4.3 Farmakokineetika**

Pärast veterinaarravimi suukaudset manustamist koertele imendub tsefadroksiil kiiresti, maksimaalne plasmakontsentratsioon  $20 \mu\text{g/ml}$  saabub ligikaudu 1-3 tunni jooksul pärast manustamist. Tsefadroksiil eritub kiiresti ja täielikult uriiniga.

Annuse  $20 \text{ mg}$   $1 \text{ kg}$  kehamassi kohta ööpäevas manustamisel 10 päeva jooksul ei teki toimeaine kuhjumist.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei rakendata.

### **5.2 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.

Osadeks jagatud tablettide kõlblikusaeg: 3 päeva.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida iga jagatud tablett blistris ja kasutada järgmisel manustamiskorral.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

PVC/PE/PVdC/PE/PVC blistrid, mis on suletud termokuumutatud alumiiniumfooliumiga ning pakendatud pappkarpi.

Pakendi suurused:  
Pappkarbis 1 blister 6 tabletiga  
Pappkarbis 10 blistrit 6 tabletiga (60 tabletti)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

### **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

FATRO S.p.A.

### **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2185

### **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 02.07.2019

### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Detsember 2025

### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).