

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

SEMELCEF 1000 mg
tableta
KLASA: UP/I-322-05/19-01/662
URBROJ: 525-10/0551-20-4


Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

SEMELCEF, 1000 mg, tableta, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

cefadroksil 1000 mg
(što odgovara 1050 mg cefadroksilhidrata)

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Četvrtasta, bjelkasta tableta s dva razdjelna ureza. Tableta se može razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje psima za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na cefadroksil:

- infekcije kože i mekih tkiva uzrokovane bakterijama *Staphylococcus* spp. (piodermija, rane, apscesi),
- infekcije mokraćnog sustava uzrokovane bakterijama *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.,
- infekcije gornjeg dišnog sustava uzrokovane bakterijama *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, druge cefalosporine ili beta-laktamske antibiotike, ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati kunićima, zamorčadi, hrčcima, gerbilima, činčilama, konjima i preživačima zbog mogućnosti nastanka želučano-crijevnih poremećaja uzrokovanih pretjeranim umnožavanjem određenih bakterija, npr. *Clostridium* spp.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Piodermija se uobičajeno javlja kao posljedica neke osnovne bolesti. Kako bi se osigurao izbor adekvatne terapije preporučuje se prvo postaviti dijagnozu osnovne bolesti.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

VMP treba primjenjivati na temelju testiranja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljanih bakterija. Prilikom korištenja ovog VMP-a treba uzeti u obzir službene nacionalne i lokalne odredbe o primjeni antimikrobne terapije.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u sažetku opisa svojstava može dovesti do povećane pojave bakterija rezistentnih na cefadroksil te smanjiti učinkovitost liječenja penicilinima ili cefalosporinima zbog potencijalne križne rezistencije.

Kao i kod primjene drugih antibiotika koji se najvećim dijelom izlučuju preko bubrega, u slučaju smanjene funkcije bubrega može doći do akumulacije VMP-a u organizmu.

U slučajevima kada je poznato da je funkcija bubrega smanjena, VMP treba primjenjivati oprezno. Nefrotoksične antimikrobne tvari ne smiju se primjenjivati istovremeno s ovim VMP-om, a primjena VMP-a se mora temeljiti na procjeni veterinara o odnosu koristi i rizika.

VMP nije prikladan za primjenu životinjama tjelesne mase manje od 12,5 kg.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Penicilini i cefalosporini nakon primjene injekcijom, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom mogu uzrokovati preosjetljivost (alergijsku reakciju). Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na navedene tvari mogu povremeno biti ozbiljne. Osobe preosjetljive na navedene tvari i osobe kojima je savjetovano da izbjegavaju kontakt s navedenim tvarima ne smiju rukovati ovim VMP-om.

Kako bi se izbjeglo izlaganje, VMP-om treba rukovati iznimno pažljivo te poduzeti sve preporučene mjere opreza. Ako se nakon izlaganja VMP-u jave simptomi poput osipa na koži, potrebno je potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili očiju ili otežano disanje ozbiljniji su simptomi te u slučaju da se jave treba odmah tražiti pomoć liječnika.

U slučaju nehotičnog gutanja VMP-a mogu se javiti želučano-crijevni poremećaji. Kako bi se smanjio rizik od toga da djeca slučajno progutaju VMP, tablete ne treba vaditi iz blistera sve do neposredno prije primjene životinjama. Neupotrijebljene dijelove razdijeljenih tableta treba vratiti u otvoreni blister i potom u kartonsku kutiju te ih upotrijebiti za sljedeću predviđenu primjenu.

U slučaju nehotičnog gutanja, osobito kada se radi o djeci, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Tijekom rukovanja VMP-om ne smije se pušiti, jesti niti piti.

Nakon rukovanja VMP-om treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo rijetko se nakon primjene može javiti reakcija preosjetljivosti na cefalosporin.

Vrlo rijetko nakon primjene može doći do mučnine, povraćanja i/ili proljeva.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Cefalosporini prolaze kroz posteljicu. Međutim, tijekom pokusa na laboratorijskim životinjama nisu dokazani teratogeni učinci cefadroksila. Neškodljivost VMP-a nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije u pasa i mačaka. VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Kako bi se osigurala učinkovitost, VMP se ne smije primjenjivati u kombinaciji s antibioticima bakteriostatskog djelovanja. Istovremena primjena cefalosporina prve generacije s aminoglikozidnim antibioticima ili nekim diureticima, kao što je furosemid, može povećati opasnost od oštećenja bubrega.

Vidjeti također odjeljak 4.5., podnaslov „Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama“.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu kroz usta.

Doza je 20 mg cefadroksila/kg t.m. (što odgovara ¼ tablete/12,5 kg t.m.), a primijeniti ju treba jednom dnevno. VMP treba primjenjivati s hranom.

Kako bi se izbjegla primjena premalih doza, veterinar treba propisati broj tableta dovoljan da bi se životinji moglo primijeniti najmanje 20 mg cefadroksila/kg t.m. na dan za vrijeme trajanja liječenja.

Trajanje liječenja ovisi o prirodi i težini infekcije te o kliničkom odgovoru na liječenje.

U slučaju infekcija mekih tkiva i mokraćnog sustava liječenje traje 10 dana, dok piodermija i jake infekcije mokraćnog sustava zahtijevaju duže trajanje liječenja, do 3 mjeseca.

VMP treba primjenjivati još najmanje 48 sati nakon nestanka simptoma bolesti.

Kako bi se izbjegla primjena premalih doza, tjelesnu masu životinja treba odrediti što je preciznije moguće.

SEMELCEF 1000 mg je namijenjen za pse tjelesne mase veće od 12,5 kg. Kako bi se postigla primjena propisanih doza psima tjelesne mase manje od 12,5 kg treba primjenjivati tablete a manjim sadržajem djelatne tvari.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Predoziranje ne uzrokuje druge nuspojave osim onih navedenih u odjeljku 4.6.

U slučaju predoziranja, liječenje treba biti simptomatsko.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski pripravci za sustavne infekcije, cefalosporini prve generacije, cefadroksil.

ATCvet kod: QJ01DB05

5.1 Farmakodinamička svojstva

Cefadroksil je polusintetski beta-laktamski antibiotik širokog spektra iz skupine cefalosporina prve generacije.

Cefadroksil djeluje inhibirajući sintezu stanične stijenke, tj. vezanjem na proteine koji vežu penicilin ometa završnu fazu sinteze peptidoglikana stanične stijenke.

Spektar djelovanja cefadroksila obuhvaća bakterije *Staphylococcus* spp. (uključujući sojeve koji proizvode penicilinaze), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis* i *Pasteurella multocida*.

Cefadroksil ne djeluje na MRSA (meticilin rezistentan *Staphylococcus aureus*).

U nedostatku specifičnih kliničkih prijelomnih točaka za cefadroksil, Institut za kliničke i laboratorijske standarde (engl. *Clinical and Laboratory Standards Institute* – CLSI) je odredio sljedeće kliničke prijelomne točke za cefaleksin (cefalosporin prve generacije):

- infekcije mokraćnog sustava u pasa uzrokovane bakterijama *E. coli*, *K. pneumonia*, *P. mirabilis*: osjetljivo (engl. *susceptible* - S): $\leq 16 \mu\text{g/mL}$, otporno (engl. *resistant* – R): $\geq 32 \mu\text{g/mL}$

Referenca: CLSI VET08, 4th ed. (2018).

Rezistencija na cefalosporine može biti uzrokovana jednim od u nastavku navedenih mehanizama. Proizvodnja cefalosporinaza koje inaktiviraju antibiotik hidrolizom beta-laktamskog prstena je najrašireniji mehanizam rezistencije gram-negativnih bakterija na cefalosporine. Ova vrsta rezistencije prenosi se plazmidima ili kromosomski. Sljedeći mogući mehanizam rezistencije koji se najčešće povezuje s gram-pozitivnim bakterijama rezistentnim na beta-laktame je smanjenje afiniteta proteina koji vežu peniciline za beta-laktamske antibiotike. Također, izbacivanje antibiotika iz bakterijske stanice mehanizmom efluksa i mijenjanje strukture porina, koji smanjuju pasivnu difuziju tvari kroz staničnu stjenku, doprinose jačanju otpornosti bakterija rezistentnog fenotipa.

Dobro poznata križna rezistencija (obuhvaća isti mehanizam rezistencije) se javlja i kod antibiotika iz beta-laktamske skupine zbog sličnosti u njihovoj građi. U tom slučaju ona je rezultat ekspresije enzima zvanih beta-laktamaze, promjena strukture porina ili prisutnosti efluksnih pumpi. Korezistencija (obuhvaća različite mehanizme rezistencije) je opisana za *E. coli*, a javlja se zbog prijenosa plazmida koji su nositelji različitih gena odgovornih za rezistenciju.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon oralne primjene VMP-a psima, cefadroksil se brzo i gotovo u potpunosti apsorbira te postiže najveću koncentraciju u plazmi (približno $20 \mu\text{g/mL}$) unutar 1 - 3 sata nakon primjene. Cefadroksil se brzo i u potpunosti izlučuje mokraćom.

Primjena doze 20 mg/kg t.m. svakodnevno tijekom 10 dana ne dovodi do nakupljanja djelatne tvari.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

magnezijev stearat
celuloza, mikrokristalična

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti razdijeljenih tableta nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.
Neupotrijebljene dijelove razdijeljenih tableta treba čuvati u blisteru te ih upotrijebiti za sljedeću predviđenu primjenu.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

PVC/PE/PVdC/PE/PVC blisteri zatvoreni termički obrađenom aluminijskom folijom, u kartonskoj kutiji.

Veličine pakovanja:

- kutija s 1 blisterom koji sadržava 6 tableta,
- kutija s 10 blistera od kojih svaki sadržava 6 tableta (60 tableta).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/415

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

28. lipnja 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Siječanj 2020.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama.
Izdaje se samo na veterinarski recept.

SEMELCEF 1000 mg
tableta
KLASA: UP/I-322-05/19-01/662
URBROJ: 525-10/0551-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2020.
ODOBRENO