

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Semelcef 1000 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefadroxil	1000 mg
Entsprechend Cefadroxil-Monohydrat	1050 mg

Quadratische weißliche Tablette mit zwei Bruchkerben. Die Tablette kann in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung folgender Infektionen bei Hunden:

- Haut- und Weichteilgewebeeinfektionen (Pyodermie, Wunden, Abszesse) verursacht durch gegenüber Cefadroxil empfindliche *Staphylococcus* spp. und *Streptococcus* spp.
- Harnwegsinfektionen verursacht durch gegenüber Cefadroxil empfindliche *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp.
- Infektionen der oberen Atemwege verursacht durch gegenüber Cefadroxil empfindliche *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., und *Pasteurella multocida*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Cephalosporinen, anderen Substanzen der β -Lactam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen, Chinchillas, Pferden und Wiederkäuern, wegen möglicher schwerwiegender gastrointestinaler Störungen durch Überwucherung mit z.B. *Clostridium* spp.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Pyodermie tritt in der Regel als sekundäre Erkrankung infolge einer Grunderkrankung auf. Es ist ratsam, die Grunderkrankung zu ermitteln, um sicherzustellen, dass die richtige Behandlung durchgeführt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien basieren. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie entsprechend den lokalen epidemiologischen Informationen erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von den Angaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefadroxil-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Penicillinen oder Cephalosporinen infolge potenzieller Kreuzresistenz herabsetzen.

Wie bei anderen vorwiegend über die Nieren ausgeschiedenen Antibiotika kann es bei Nierenfunktionsstörungen zu einer unerwünschten Anreicherung im Körper kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte das Tierarzneimittel daher mit Vorsicht angewendet werden. Antimikrobielle Substanzen mit bekannter Nierentoxizität dürfen deshalb nicht gleichzeitig angewendet werden und das Tierarzneimittel darf nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden. Das Tierarzneimittel ist nicht für Tiere mit einem Körpergewicht unter 12,5 kg geeignet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicillin kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine oder Personen, denen der Kontakt mit solchen Substanzen nicht empfohlen wird, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels ist große Vorsicht geboten, um eine Exposition zu vermeiden, und es sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung. Eine versehentliche Einnahme kann zu Magen-Darm-Störungen führen. Lassen Sie die Tabletten bis vor der Verabreichung in der Blisterpackung, um das Risiko einer versehentlichen Einnahme durch Kinder zu verringern. Nicht verwendete Tablettenteile sind in der Blisterpackung und dem Karton aufzubewahren und bei der nächsten Verabreichung zu verwenden. Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt ist die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden ist nicht belegt.

Cephalosporine sind plazentagängig. Laboruntersuchungen haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Zur Sicherstellung der Wirksamkeit darf das Tierarzneimittel nicht in Kombination mit bakteriostatischen Antibiotika angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Aminoglykosid-Antibiotika oder einigen Diuretika wie etwa Furosemid kann das Risiko einer Nephrotoxizität erhöhen.

Siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

Überdosierung:

Keine weiteren bekannten Nebenwirkungen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ angegebenen. Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

<p>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Allergische Reaktion Übelkeit, Erbrechen, Durchfall</p>
--	--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosis: 20 mg Cefadroxil/kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 1/4 Tablette je 12,5 kg Körpergewicht) einmal täglich. Das Tierarzneimittel sollte mit dem Futter verabreicht werden.

Um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte die Tierärztin bzw. der Tierarzt den erforderlichen Bedarf an Tabletten verordnen, dass das Tier mindestens 20 mg Cefadroxil pro kg Körpergewicht pro Tag für die Dauer der Behandlung erhält.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Art und Schwere der Infektion und vom Ansprechen auf die Behandlung ab.

Infektionen des Weichteilgewebes und der Harnwege: 10 Tage; Pyodermie und schwere Infektionen der Harnwege können eine längere Behandlungsdauer von bis zu 3 Monaten erfordern.

Die Behandlung sollte mindestens 48 Stunden nach dem Verschwinden der Symptome weitergeführt werden.

Für Hunde mit einem Körpergewicht über 12,5 kg. Die kleinere Tablettengröße sollte angewendet werden, um eine genaue Dosierung bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 12,5 kg zu ermöglichen. Siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie Tablettenteile bis zur nächsten Verabreichung in der Blisterpackung auf.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.-Nr.: 838915

Packungsgrößen:

- Faltkarton mit 1 Blisterpackung mit 6 Tabletten
- Faltkarton mit 10 Blisterpackungen mit 6 Tabletten (60 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Örtlicher Vertreter (Vertrieb) und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Str. 3
A-4600 Wels
+43 7242 28333

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.
