

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SEMELCEF 200 mg tablety pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Cefadroxilum	200 mg
(zodpovedá cefadroxil monohydrátu	210 mg)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Štvorcová belavá tableta s dvomi deliacimi ryhami. Tableta sa môže rozdeliť na dve alebo štyri rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba nasledujúcich infekcií u psov a mačiek:

- Infekcie kože a mäkkých tkanív spôsobené *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp. (pyoderma, rany, abscesy), citlivých na cefadroxil.
- Infekcie močových ciest spôsobené *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp., citlivých na cefadroxil.
- Infekcie horných dýchacích ciest spôsobené *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a *Pasteurella multocida*, citlivých na cefadroxil.

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku, na iné cefalosporíny, na iné látky skupiny β -laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u králikov, morčiat, škrečkov, pieskomilov, činčíl, koní a prežúvavcov v dôsledku možných fatálnych gastrointestinálnych porúch spôsobených napr. nadmerným výskytom *Clostridium* spp.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pyoderma je zvyčajne sekundárne ochorenie k primárnemu. Odporúča sa stanoviť primárne ochorenie a zabezpečiť tak vhodnú liečbu.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnych epidemiologických informáciách. Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefadroxil a môže znížiť účinnosť liečby penicilínmi alebo cefalosporínmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Rovnako ako v prípade iných antibiotík, ktoré sa vylučujú hlavne obličkami, môže dôjsť pri poškodení funkcie obličiek k nežiaducej akumulácii v organizme. V prípadoch známej renálnej nedostatočnosti sa musí liek podávať opatrne. Súbežne s liekom sa nesmú podávať antimikrobiálne látky, o ktorých je známe, že sú nefrotoxicke a liek by sa mal používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liek nie je vhodný pre zvieratá s hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg. U týchto zvierat by sa liek mal používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekčnom podaní, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou spôsobiť precitlivenosť (alergiu). Precitlivenosť na penicilín môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporín a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch závažné. S týmto veterinárnym liekom nemanipulujte, ak viete, že ste citlivý(-á) na tieto látky alebo ak ste boli upozornený(-á), aby ste neboli v kontakte s týmito látkami.

S týmto veterinárnym liekom zaobchádzajte veľmi opatrne, aby ste sa vyhli expozícii, pričom dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia. Ak sa u vás po kontakte s liekom objavia príznaky, ako je napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuchy tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním predstavujú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc. Náhodné požitie môže spôsobiť gastrointestinálne poruchy. Aby sa znížilo riziko náhodného požitia deťmi, nevyberajte tablety z blistra, kým nie sú pripravené na podanie zvierat'u. Čiastočne použité tablety vráťte do blistra a škatule a použite pri nasledujúcom podaní.

V prípade náhodného požitia, najmä u detí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po použití si umyte ruky.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie na cefalosporíny vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Môže sa vyskytnúť vracanie a/alebo hnačka vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Cefalosporíny prechádzajú placentou. Štúdie cefadroxilu na laboratórnych zvieratách však nepreukázali žiadne teratogénne účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku u psov a mačiek počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Aby sa zabezpečila účinnosť, veterinárny liek sa nesmie používať v kombinácii s bakteriostatickými antibiotikami. Súbežné užívanie cefalosporínov prvej generácie s aminoglykozidovými antibiotikami alebo niektorými diuretikami, ako je napríklad furosemid, môže zvýšiť riziko nefrotoxicity.

Pozri časť 4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používanie u zvierat.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Dávka: 20 mg cefadroxilu/kg živej hmotnosti denne (čo zodpovedá 1/4 tablete na 2,5 kg živej hmotnosti) podávaného jedenkrát denne. Liek sa musí podávať spolu s krmivom.

Aby sa zabránilo poddávkovaniu, veterinárny lekár musí predpísať taký počet tabliet, aby každé zviera dostalo dávku aspoň 20 mg cefadroxilu/kg živej hmotnosti/deň počas trvania plánovanej liečby

Trvanie liečby závisí od povahy a závažnosti infekcie a od klinickej odpovedi.

Infekcie mäkkých tkanív a močových ciest: 10 dní; pyoderma a závažné infekcie močových ciest môžu vyžadovať dlhšie liečebné obdobie, a to až 3 mesiace.

Liečba má trvať najmenej 48 hodín po vymiznutí príznakov.

Hmotnosť zvierat sa musí stanoviť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu. Použitie tohto veterinárneho lieku u mačiek a psov s hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg by malo byť založené na starostlivom zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pozri časť 4.5.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), , ak sú potrebné

Nie sú známe žiadne iné vedľajšie účinky, ako účinky uvedené v časti 4.6. V prípade predávkovania by mala byť liečba symptomatická.

4.11. Ochranná lehota(-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne lieky na systémové použitie, cefalosporíny prvej generácie, cefadroxil.

ATCvet kód: QJ01DB05

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Cefadroxil je semisyntetický beta-laktámový antibakteriálny liek so širokospektrálnym

účinkom, patriaci do skupiny cefalosporínov prvej generácie.

Cefadroxil pôsobí inhibíciou syntézy bakteriálnej bunkovej steny väzbou na PBP (penicilín viažuce proteíny), čím interferuje s konečnou fázou syntézy peptidoglykánu.

Jeho spektrum účinku zahŕňa *Staphylococci* (vrátane kmeňov produkujúcich penicilinázy), *Streptococci*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis* a *Pasteurella multocida*.

Cefadroxil nie je účinný proti MRSA (*Staphylococcus aureus* rezistentný na meticilín).

Vzhľadom na absenciu konkrétnych hraničných hodnôt pre cefadroxil, boli pomocou CLSI pre cefalexín stanovené nasledujúce hodnoty (1. generácia cefalosporínov):

-Infekcie močových ciest u psov spôsobené *E. coli*, *K. pneumonia*, *P. mirabilis*: S: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$, R: $\geq 32 \mu\text{g/ml}$.

Zdroj: CLSI VET08, 4. vídanie (2018).

Rezistencia voči cefalosporínom môže byť spôsobená jedným z nasledujúcich mechanizmov rezistencie. Po prvé - produkcia cefalosporináz, ktoré inaktivujú antibiotikum hydrolýzou β -laktámového kruhu, je prevládajúcim mechanizmom medzi gram-negatívnymi baktériami. Táto rezistencia sa prenáša plazmidmi alebo chromozomálne. Po druhé - zníženou afinitou PBP (proteíny viazacími penicilíny) na beta-laktámová liečivá, je často súčasťou beta-laktámovo odolných gram-pozitívnych baktérií. A nakoniec - efluxné pumpy, ktoré vytlačujú antibiotiká z bakteriálnej bunky a štrukturálne zmeny v porínoch, ktoré znižujú pasívnu difúziu liečiva cez bunkovú stenu, a môžu prispieť k rezistentnému fenotypu baktérie.

Medzi antibiotikami, ktoré patria do beta-laktámovej skupiny, existuje skrížená rezistencia (zahŕňajúca rovnaký mechanizmus rezistencie), spôsobená štrukturálnymi podobnosťami. Vyskytuje sa v dôsledku expresie enzýmov beta-laktamázy, štrukturálnych zmien v porínoch alebo v prítomnosti efluxných púmp. U *E. coli* bola popísaná korezistencia (zapojené iné mechanizmy rezistencie), v dôsledku plazmidu nadväzujúceho rôzne gény rezistencie.

5.2. Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní lieku psom a mačkám sa cefadroxil rýchlo absorbuje a dosahuje maximálnu koncentráciu v plazme, približne $20 \mu\text{g/ml}$, v priebehu 1-3 hodín po podaní. Cefadroxil sa rýchlo a úplne vylučuje močom.

Podanie 20 mg/kg živej hmotnosti/deň počas 10 dní nespôsobuje hromadenie účinnej látky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Magnéziumstearát

Mikrokryštalická celulóza

6.2. Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti rozdelenej tablety po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 dni.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Každú časť rozdelenej tablety uchovávajú v blistri a použité na ďalšie podanie.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

PVC/PE/PVdC/PE/PVC blistre, uzavreté hliníkovou fóliou, v kartónovej škatuľke.

Veľkosti balenia:

- Škatuľka s 1 blistrom, obsahujúcim 10 tabliet
- Škatuľka s 10 blistrami, obsahujúcimi 10 tabliet (100 tabliet)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/056/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18/12/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

10 tabliet, 100 tabliet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SEMELCEF 200 mg tablety pre psy a mačky

Cefadroxilum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka: Cefadroxilum 200 mg (zodpovedá Cefadroxil monohydrátu 210 mg).**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet

100 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky

6. INDIKÁCIE**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Cesta podania: perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**

Penicilíny/cefalosporíny môžu príležitostne spôsobiť závažné alergické reakcie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti rozdelenej tablety po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 dni.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Každú časť rozdelenej tablety uchovávať v blistri a použiť na ďalšie podanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKOV ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Taliansko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/056/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH
Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SEMELCEF 200 mg tablety pre psov a mačky
Cefadroxilum

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

SEMELCEF 200 mg tablety pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
FATRO S.p.A. - Via Emilia 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SEMELCEF 200 mg tablety pre psy a mačky
Cefadroxil vo forme monohydrátu

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Cefadroxilum 200 mg (zodpovedá Cefadroxil monohydrátu 210 mg).

Štvorcová belavá tableta s dvomi deliacimi ryhami. Tableta sa môže rozdeliť na dve alebo štyri rovnaké časti.

4. INDIKÁCIE

Liečba nasledujúcich infekcií u psov a mačiek:

- Infekcie kože a mäkkých tkanív spôsobené *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp. (pyoderma, rany, abscesy), citlivých na cefadroxil.
- Infekcie močových ciest spôsobené *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp., citlivých na cefadroxil.
- Infekcie horných dýchacích ciest spôsobené *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a *Pasteurella multocida*, citlivých na cefadroxil.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na iné cefalosporíny, na iné látky skupiny β -laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u králikov, morčiat, škrečkov, pieskomilov, činčíl, koní a prežúvavcov v dôsledku možných fatálnych gastrointestinálnych porúch spôsobených napr. nadmerným výskytom *Clostridium* spp.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie na cefalosporíny vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Môže sa vyskytnúť vracanie a/alebo hnačka vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Pripadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite (www.uskvbl.sk).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Dávka: 20 mg cefadroxilu/kg živej hmotnosti denne (čo zodpovedá 1/4 tablete na 2,5 kg živej hmotnosti) podávaného jedenkrát denne. Liek sa musí podávať spolu s krmivom.

Aby sa zabránilo poddávkovaniu, veterinárny lekár musí predpísať taký počet tabliet, aby každé zviera dostalo dávku aspoň 20 mg cefadroxilu/kg živej hmotnosti/deň počas trvania plánovanej liečby

Trvanie liečby závisí od povahy a závažnosti infekcie a od klinickej odpovedi.

Infekcie mäkkých tkanív a močových ciest: 10 dní; pyoderma a závažné infekcie močových ciest môžu vyžadovať dlhšie liečebné obdobie, a to až 3 mesiace.

Liečba má trvať najmenej 48 hodín po vymiznutí príznakov.

Hmotnosť zvierat sa musí stanoviť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Použitie tohto veterinárneho lieku u mačiek a psov s hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg by malo byť založené na starostlivom zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pozri časť 12.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Hmotnosť zvierat sa musí stanoviť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Každú časť rozdelených tablety uchovávajú v blistri a použijete na ďalšie podanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 dni.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Pyoderma je zvyčajne sekundárne ochorenie k primárnemu. Odporúča sa stanoviť primárne ochorenie a zabezpečiť tak vhodnú liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnych epidemiologických informáciách. Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefadroxil a môže znížiť účinnosť liečby penicilínmi alebo cefalosporínmi v dôsledku možnosti skříženej rezistencie.

Rovnako ako v prípade iných antibiotík, ktoré sa vylučujú hlavne obličkami, môže dôjsť pri poškodení funkcie obličiek k nežiaducej akumulácii v organizme. V prípadoch známej renálnej nedostatočnosti sa musí liek podávať opatrne. Súbežne s liekom sa nesmú podávať antimikrobiálne látky, o ktorých je známe, že sú nefrotoxické a liek by sa mal používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liek nie je vhodný pre zvieratá s hmotnosťou nižšou ako 2,5 kg. U týchto zvierat by sa liek mal používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekčnom podaní, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou spôsobiť precitlivenosť (alergiu). Precitlivenosť na penicilín môže viesť ku skříženým reakciám na cefalosporín a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch závažné. S týmto veterinárnym liekom nemanipulujte, ak viete, že ste citlivý(-á) na tieto látky alebo ak ste boli upozornený(-á), aby ste neboli v kontakte s týmito látkami.

S týmto veterinárnym liekom zaobchádzajte veľmi opatrne, aby ste sa vyhli expozícii, pričom dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia. Ak sa u vás po kontakte s liekom objavia príznaky, ako je napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuchy tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním predstavujú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Náhodné požitie môže spôsobiť gastrointestinálne poruchy. Aby sa znížilo riziko náhodného požitia deťmi, nevyberajte tablety z blistra, kým nie sú pripravené na podanie zvierat'u. Čiastočne použité tablety vráťte do blistra a škatule a použite pri nasledujúcom podaní.

V prípade náhodného požitia, najmä u detí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Po použití si umyte ruky.

Používanie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Cefalosporíny prechádzajú placentou. Štúdie cefadroxilu na laboratórnych zvieratách však nepreukázali žiadne teratogénne účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku u psov a mačiek počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Aby sa zabezpečila účinnosť, veterinárny liek sa nesmie používať v kombinácii s bakteriostatickými antibiotikami. Súbežné užívanie cefalosporínov prvej generácie s aminoglykozidovými antibiotikami alebo niektorými diuretikami, ako je napríklad furosemid, môže zvýšiť riziko nefrotoxicity.

Pozri časť 12. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používanie u zvierat.

Predávkovanie

Nie sú známe žiadne iné vedľajšie účinky, ako účinky uvedené v časti 4.6. V prípade predávkovania by mala byť liečba symptomatická.

Inkompatibility

Neuplatňujú sa.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

- Škatuľka s 1 blistrom, obsahujúcim 10 tabliet
- Škatuľka s 10 blistrami, obsahujúcimi 10 tabliet (100 tabliet)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.