

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Semelcef 200 mg
tableta za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/26-01.129
URBROJ: 525-09/584-26-2
I.S.V:0304/001-002/A:001

1/17

OD O
velj 2026

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Semelcef 200 mg tableta za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatne tvari:

Cefadroksil 200 mg
(što odgovara 210 mg cefadroksil hidrata)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Magnezijev stearat
Celuloza, mikrokristalična

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

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje infekcija uzrokovanih sljedećim bakterijama osjetljivim na cefadroksil u pasa i mačaka:

- infekcije kože i mekih tkiva uzrokovane bakterijama *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* 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*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, druge cefalosporine ili beta-laktamske antibiotike, ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u kunića, zamorčadi, hrčaka, gerbila, činčila, konja i preživača zbog mogućnosti nastanka želučano-crijevnih poremećaja uzrokovanih pretjeranim umnožavanjem određenih bakterija, npr. *Clostridium* spp

3.4 Posebna upozorenja

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

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarski lijek treba primjenjivati na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim epizootiološkim podacima. Veterinarski lijek treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

Primjena veterinarskog lijeka koja nije u skladu s onom opisanom u sažetku opisa svojstava može povećati učestalost bakterija rezistentnih na cefadroksil te smanjiti djelotvornost liječenja penicilinima ili cefalosporinima zbog moguće pojave križne rezistencije.

Kao i kod primjene drugih antibiotika koji se najvećim dijelom izlučuju putem bubrega, u slučaju smanjene funkcije bubrega može doći do akumulacije veterinarskog lijeka u organizmu.

U slučajevima kada je poznato da je funkcija bubrega smanjena, veterinarski lijek treba primjenjivati oprezno. Nefrotoksične antimikrobne tvari ne smiju se primjenjivati istovremeno s ovim veterinarskim lijekom, a veterinarski lijek treba primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Veterinarski lijek nije prikladan za primjenu životinjama tjelesne težine manje od 2,5 kg. Takvim životinjama veterinarski lijek treba primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

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 povremeno mogu biti ozbiljne. Osobe preosjetljive na cefalosporine ili osobe kojima je savjetovano da ne dolaze u kontakt s takvim tvarima trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Kako bi se izbjeglo izlaganje, veterinarskim lijekom treba rukovati iznimno pažljivo te poduzeti sve preporučene mjere opreza. Ako se nakon izlaganja veterinarskom lijeku jave simptomi poput osipa na koži, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili očiju ili otežano disanje ozbiljniji su simptomi te u slučaju da se jave treba odmah potražiti pomoć liječnika.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta mogu se javiti želučano-crijevni poremećaji. Kako bi se smanjio rizik od toga da djeca slučajno progutaju veterinarski lijek, 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 tijekom sljedeće predviđene primjene.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, osobito ako ga progutaju djeca, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Tijekom rukovanja veterinarskim lijekom ne smije se pušiti, jesti niti piti.

Nakon rukovanja veterinarskim lijekom treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas i mačka:

Vrlo rijetko
(< 1 životinja / 10 000 tretiranih
životinja, uključujući izolirane
slučajeve):

Alergijska reakcija
Mučnina, povraćanje, proljev

Semelcef 200 mg
tableta za pse i mačke
KLASA: UP-I-322-05.26-01.129
L RBROJ: 525-09/584-26-2
ES:V 0304.001-002 A.001

3/17

ODC
1. siječnja 2026.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije u pasa i mačaka.

Graviditet i laktacija:

Cefalosporini prolaze kroz posteljicu.

Laboratorijskim pokusima na životinjama nije dokazan teratogeni učinak. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Kako bi se osigurala djelotvornost, veterinarski lijek 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 3.5., podnaslov „Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja“.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Doza je 20 mg cefadroksila/kg tjelesne težine (što odgovara ¼ tablete/2,5 kg tjelesne težine), a primijeniti ju treba jednom dnevno. Veterinarski lijek 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 tjelesne težine 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.

Veterinarski lijek treba primjenjivati još najmanje 48 sati nakon nestanka simptoma bolesti.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Primjenu veterinarskog lijeka mačkama i psima tjelesne težine manje od 2,5 kg treba temeljiti na procjeni veterinara o omjeru koristi i rizika. Vidjeti odjeljak 3.5.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predožiranje ne uzrokuje druge štetne događaje osim onih navedenih u odjeljku 3.6.

U slučaju predoziranja liječenje treba biti simptomatsko.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo



3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01DB05

4.2 Farmakodinamika

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 graničnih vrijednosti za cefadroksil, Institut za kliničke i laboratorijske standarde (engl. *Clinical and Laboratory Standards Institute*, CLSI) je odredio sljedeće kliničke granične vrijednosti 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.

4.3 Farmakokinetika

Nakon oralne primjene veterinarskog lijeka psima i mačkama, 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 tjelesne težine svakodnevno tijekom 10 dana ne dovodi do nakupljanja djelatne tvari.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

Semelcef 200 mg

tableta za pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/26-01.129

URBROJ: 525-09/584-26-2

ES/V/0304/001-002/A/001



5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti razdijeljenih tableta: 3 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Neupotrijebljene dijelove razdijeljenih tableta treba čuvati u blisteru te ih upotrijebiti tijekom sljedeće predviđene primjene.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

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

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 blisterom koji sadrži 10 tableta,

Kartonska kutija s 10 blistera od kojih svaki sadrži 10 tableta (100 tableta).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

FATRO S.p.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/414

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. 6. 2019.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

1. 2026.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>

Semelcef 200 mg

tableta za pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05.26-01.129

U RBROJ: 525-09/584-26-2

ES:V 0304.001-002 A 001

6/17

OD
ve