

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERENGENEESMIDDEL

Semelcef 1000 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

cefadroxil	1000 mg
Gelijkwaardig aan cefadroxil monohydraat	1050 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
magnesiumstearaat
mikrokristallijne cellulose

Vierkante witachtige tablet met twee breeklijnen. De tablet kan verdeeld worden in twee of vier gelijke delen.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van de volgende infecties bij honden:

- Infecties van de huid en zachte weefsels veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp. (pyoderma, wonden, abcessen), vatbaar voor cefadroxil.
- Infecties van de urinewegen veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp., vatbaar voor cefadroxil.
- Infecties van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., en *Pasteurella multocida*, vatbaar voor cefadroxil.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van overgevoeligheid voor de actieve stof, aan andere cefalosporines, aan andere stoffen van de β -lactamgroep of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters, woestijnratten, chinchilla's, paardachtigen en herkauwers wegens mogelijke dodelijke gastro-intestinale stoornissen veroorzaakt door bv. overgroei van *Clostridium* spp.

3.4 Speciale waarschuwingen

Pyoderma is gewoonlijk secundair aan een onderliggende ziekte. Het is aan te raden de onderliggende ziekte vast te stellen om te garanderen dat de geschikte behandeling wordt toegediend.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op het testen van de gevoeligheid van de bacteriën wanneer deze geïsoleerd zijn van het dier. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie gebaseerd zijn op lokale epidemiologische informatie. Er moet rekening gehouden worden met officiële en lokale antimicrobiële beleidsvormen, wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Als bij gebruik van het diergeneesmiddel afgeweken wordt van de aanwijzingen in de samenvatting van de productkenmerken kan de prevalentie van tegen cefadroxil resistente bacteriën verhogen en kan de doeltreffendheid van de behandeling met penicillines of cefalosporines afnemen wegens het potentieel voor kruisresistentie.

Zoals bij andere antibiotica die hoofdzakelijk uitgescheiden worden door de nieren, kan er ongewenste ophoping ontstaan in het lichaam, wanneer de nierwerking verstoord is. In gevallen van gekende nierinsufficiëntie moet het diergeneesmiddel met de nodige voorzorgen toegediend worden. Antimicrobiële stoffen waarvan geweten is dat ze nefrotoxisch zijn, mogen niet tegelijkertijd toegediend worden en het diergeneesmiddel mag alleen gebruikt worden volgens een baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Het diergeneesmiddel is niet geschikt voor dieren die minder dan 12,5 kg wegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of contact met de huid. Overgevoeligheid aan penicilline kan leiden tot kruisreacties op cefalosporine en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms heel ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefalosporines of personen die geadviseerd wordt geen contact te hebben met dergelijke stoffen, dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote zorg om blootstelling te voorkomen en neem daarbij alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling zoals huiduitslag, moet u onmiddellijk medisch advies inwinnen en de dokter deze waarschuwing tonen. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden bij het ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische verzorging.

Accidentele inname kan resulteren in gastro-intestinale stoornissen. Om het risico van accidentele inname door kinderen te reduceren, neem de tabletten niet uit de blisterverpakking totdat ze aan het dier worden toegediend. Steek deels gebruikte tabletten weer in de blister en doos en gebruik bij de volgende toediening.

In het geval van accidentele inname, vooral door kinderen, haal onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Rook, eet of drink niet tijdens het hanteren van het geneesmiddel.

Was uw handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie. Misselijkheid, braken, diarree.
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij honden is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Cefalosporines gaan door de placenta. Laboratoriumstudies uitgevoerd op dieren hebben geen bewijs van teratogene effecten opgeleverd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Om de doeltreffendheid te garanderen mag het diergeneesmiddel niet gebruikt worden met bacteriostatische antibiotica. Het gelijktijdige gebruik van cefalosporines van de eerste generatie met aminoglycosideantibiotica en sommige diuretica zoals furosemide kunnen de risico's van nefrotoxiciteit versterken.

Zie sectie, 3.5. "Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten".

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dosering: 20 mg cefadroxil/kg lichaamsgewicht per dag (gelijkwaardig aan 1/4 tablet per 12,5 kg lichaamsgewicht) één keer per dag toegediend. Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden met een maaltijd.

Om onderdosering te voorkomen dient de dierenarts voldoende aantal tabletten voor te schrijven om te garanderen dat elk dier in elk geval 20 mg/kg cefadroxil per kg lichaamsgewicht per dag toegediend krijgt voor de duur van de gehele behandeling.

De duur van de behandeling hangt af van de aard en ernst van de infectie en de reactie.

Infecties van zachte weefsels en urinewegen: 10 dagen; pyoderma en ernstige infecties van de urinewegen kunnen een langere behandelingsduur vereisen, tot 3 maanden.

De behandeling moet tot minstens 48 uur na het verdwijnen van de symptomen voortduren.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Voor honden boven 12,5 kg. De kleinere tablet grootte moet gebruikt worden om een precieze dosering te verkrijgen bij honden onder 12,5 kg.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen andere bijwerkingen dan diegene onder sectie 3.6.

In het geval van overdosis moet de behandeling symptomatisch zijn.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01DB05

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cefadroxil is een semisynthetisch bèta-lactamantibacterieel middel met breed spectrum, dat behoort tot de familie van cefalosporines van de eerste generatie.

Cefadroxil werkt door de synthese van de bacteriële celwand te verhinderen door zich te hechten aan PBP (penicillinebindende proteïnen) en zo de eindfase van peptidoglycaansynthese te verstoren.

Zijn activiteitsspectrum omvat *Staphylococci* (met inbegrip van stammen die penicillinases produceren), *Streptococci*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis* en *Pasteurella multocida*.

Cefadroxil is niet actief tegen MRSA (Methicillineresistent *Staphylococcus aureus*).

In de afwezigheid van specifieke breekpunten voor cefadroxil werden de volgende breekpunten opgezet door CLSI voor cefalexine (cefalosporine van de eerste generatie):

- Infecties van de urinewegen bij honden veroorzaakt door *E. coli*, *K. pneumonia*, *P. mirabilis*: S: ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$, R: ≥ 32 $\mu\text{g/ml}$

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

Resistentie voor cefalosporines kan te wijten zijn aan een van de volgende weerstandsmechanismes. Ten eerste, is de productie van cefalosporinases, die het antibioticum deactiveren door hydrolyse van de β -lactamring, het meest prevalentie mechanisme onder gram-negatieve bacteriën. De resistentie wordt doorgegeven door plasmide of chromosomaal. Ten tweede is een verlaagde affiniteit van de PBP's (penicillinebindende proteïnen) voor bètalactamgeneesmiddelen vaak betrokken voor bètalactamresistente gram-negatieve bacteriën. Ten slotte kunnen effluxpompen, die het antibioticum uit de bacteriële cel extruderen, en structurele wijzigingen in porines, waardoor de passieve diffusie van het geneesmiddel door de celwand verminderd wordt, bijdragen tot het resistente fenotype van een bacterie.

Er bestaat welbekende kruisresistentie (waarbij hetzelfde resistentiemechanisme betrokken is) tussen antibiotica die tot de bètalactamgroep horen wegens structurele gelijkaardigheden. Dit komt voor als een resultaat van de expressie van bètalactamase-enzymen, structurele wijzigingen in porines of in aanwezigheid van effluxpompen. Coresistentie (wanneer er verschillende resistentiemechanismen bij betrokken zijn) is beschreven bij *E.coli* wegens een plasmide die verschillende resistentiegenen herbergt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na de orale toediening van het diergeneesmiddel aan honden wordt cefadroxil snel geabsorbeerd en bereikt een maximale plasmaconcentratie van ongeveer 20 $\mu\text{g/ml}$ binnen 1-3 uur na de toediening. Cefadroxil wordt snel en volledig uitgescheiden in de urine.

Een toediening van 20 mg/kg 1g/dag voor 10 dagen leidt niet tot ophoping van de actieve stof.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van de verdeelde tablet: 3 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Bewaar elk deel van de verdeelde tablet in de blister en gebruik bij het tijdstip van de volgende toediening.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/PE/PVdC/PE/PVC blisters verzegeld met thermoverhitte aluminiumfolie verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1 blister met 6 tabletten
- Kartonnen doos met 10 blisters met 6 tabletten (60 tabletten)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

FATRO S.p.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V545315

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/09/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).