

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SEMELCEF 1000 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cefadroxil	1000 mg
(ισοδύναμη με Cefadroxil monohydrate)	1050 mg)

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Τετράγωνο υπόλευκο δισκίο με δύο γραμμές κοπής. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων σε σκύλους:

- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών προκαλούμενες από *Staphylococcus* spp. και *Streptococcus* spp. (πυόδερμα, τραύματα, αποστήματα), που είναι ευαίσθητα στην κεφαδροξίλη.
- Λοιμώξεις της ουροφόρου οδού προκαλούμενες από *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* και *Klebsiella* spp., που είναι ευαίσθητα στην κεφαδροξίλη.
- Λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού προκαλούμενες από *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. και *Pasteurella multocida*, που είναι ευαίσθητα στην κεφαδροξίλη.

4.3. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία, σε άλλες κεφαλοσπορίνες, σε άλλες ουσίες της ομάδας β-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς (χάμστερ), γερβίλους, τσιντσιλά, ιπποειδή και μηρυκαστικά λόγω πιθανών θανατηφόρων γαστρεντερικών διαταραχών που προκαλούνται π.χ. από υπερανάπτυξη *Clostridium* spp.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το πυόδερμα είναι συνήθως δευτερογενές σε μια υποκείμενη νόσο. Συνιστάται να προσδιορίζεται η υποκείμενη ασθένεια για να διασφαλιστεί η χορήγηση της κατάλληλης θεραπείας.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες. Κατά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην κεφαδροξίλη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με πενικιλίνες ή κεφαλοσπορίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά τα οποία απεκκρίνονται κυρίως από τους νεφρούς, μπορεί να εμφανιστεί ανεπιθύμητη συσσώρευση στο σώμα όταν μειώνεται η νεφρική λειτουργία. Σε περιπτώσεις γνωστής νεφρικής ανεπάρκειας, το προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Τα αντιμικροβιακά φάρμακα που είναι γνωστό ότι είναι νεφροτοξικά δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα και το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου/οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για ζώα βάρους κάτω των 12,5 kg.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στην πενικιλίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στην κεφαλοσπορίνη και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις στις ουσίες αυτές ενδέχεται να είναι μερικές φορές σοβαρές. Μη χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία ή εάν σας έχει συσταθεί να μην έρχεστε σε επαφή με τέτοιες ουσίες.

Χειριστείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις προτεινόμενες προφυλάξεις. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον γιατρό αυτή την προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία

στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Η τυχαία κατάποση μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές. Για να μειώσετε τον κίνδυνο τυχαίας κατάποσης από τα παιδιά, μην αφαιρείτε τα δισκία από το blister μέχρι να είναι έτοιμα να χορηγηθούν στο ζώο. Επιστρέψτε τυχόν μη χρησιμοποιηθέντα τεμάχια δισκίων στο blister και στο κουτί και χρησιμοποιήστε τα στην επόμενη χορήγηση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ιδίως από παιδιά, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του φαρμάκου.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Αλλεργικές αντιδράσεις σε κεφαλοσπορίνες μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Ενδέχεται να προκληθεί ναυτία, έμετος ή/και διάρροια σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Οι κεφαλοσπορίνες διαπερνούν τον πλακούντα. Ωστόσο, από μελέτες που διεξήχθησαν με την κεφαδροξίλη σε πειραματόζωα δεν προέκυψε καμία ένδειξη τερατογόνων επιδράσεων. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμάκου σε σκύλους δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά. Η ταυτόχρονη χρήση κεφαλοσπορινών πρώτης γενιάς με αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδης ή ορισμένα διουρητικά όπως η φουροσεμίδη μπορεί να ενισχύσει τους κινδύνους νεφροτοξικότητας.

Επίσης βλέπε ενότητα 4.5.i) Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Δόση: 20 mg κεφαδροξίλης/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (ισοδύναμο με 1/4 δισκίο ανά 12,5 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενο εφάπαξ ημερησίως. Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μαζί με την τροφή.

Για την αποφυγή υποδοσολογίας, ο κτηνίατρος θα πρέπει να συνταγογραφήσει έναν επαρκή αριθμό δισκίων ώστε να είναι βέβαιο ότι το ζώο λαμβάνει τουλάχιστον 20 mg κεφαδροξίλης/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα κατά την διάρκεια της προγραμματισμένης θεραπείας.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της λοίμωξης καθώς και από την ανταπόκριση.

Λοιμώξεις μαλακών ιστών και ουροφόρου οδού: χορηγείται για 10 ημέρες. Το τυπόδερμα και οι σοβαρές λοιμώξεις της ουροφόρου οδού μπορεί να απαιτούν μεγαλύτερη περίοδο θεραπείας, έως και 3 μηνών.

Η θεραπεία πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 48 ώρες μετά την εξαφάνιση των συμπτωμάτων.

Το βάρος των ζώων θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα για να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

Για σκύλους άνω των 12,5 kg. Το μικρότερο μέγεθος δισκίου πρέπει να χρησιμοποιείται για να επιτευχθεί ακριβής δοσολογία σε σκύλους βάρους μικρότερου από 12,5 kg.

4.10. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν υπάρχουν άλλες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτές που αναφέρονται στην ενότητα 4.6. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική.

4.11. Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριδιακά για συστηματική χρήση, κεφαλοσπορίνες πρώτης γενιάς, κεφαδροξίλη.

Κωδικός ATCvet: QJ01DB05

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κεφαδροξίλη είναι μία ευρέως φάσματος ημι-συνθετική αντιβακτηριδιακή ουσία βήτα-λακτάμης, που ανήκει στην οικογένεια των κεφαλοσπορινών πρώτης γενιάς.

Η κεφαδροξίλη δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος μέσω της σύνδεσης με PBP (πρωτεΐνες δέσμευσης πενικιλίνης), παρεμβαίνοντας στην τελική φάση της σύνθεσης πεπτιδογλυκάνης.

Το φάσμα δράσης περιλαμβάνει *Staphylococci* (συμπεριλαμβανομένων στελεχών που παράγουν πενικιλινάσες), *Streptococci*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis* και *Pasteurella multocida*.

Η κεφαδροξίλη δεν είναι δραστική έναντι του MRSA (*Staphylococcus aureus* ανθεκτικός στη μεθικιλίνη).

Ελλείπει συγκεκριμένων ορίων ευαισθησίας για την κεφαδροξίλη, τα ακόλουθα όρια ευαισθησίας καθορίστηκαν από το CLSI για την κεφαλεξίνη (κεφαλοσπορίνη 1ης γενιάς):

- Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος σε σκύλους που προκαλούνται από *E. coli*, *K. pneumonia*, *P. mirabilis*: S: ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$, R: ≥ 32 $\mu\text{g/ml}$

Πηγή: CLSI VET08, 4^η εκδ. (2018).

Η αντοχή στις κεφαλοσπορίνες μπορεί να οφείλεται σε έναν από τους ακόλουθους μηχανισμούς αντοχής. Πρώτον, η παραγωγή κεφαλοσπορινασών, που αδρανοποιούν το αντιβιοτικό με υδρόλυση του β-λακταμικού δακτυλίου, είναι ο πλέον διαδεδομένος μηχανισμός μεταξύ Gram-αρνητικών βακτηριδίων. Αυτή η αντοχή μεταδίδεται μέσω πλασμιδίων ή χρωμοσωμάτων. Δεύτερον, η μειωμένη συγγένεια των PBP (πρωτεϊνών που δεσμεύουν πενικιλίνη) στα φάρμακα βήτα-λακτάμης συχνά εμπλέκεται στην εμφάνιση θετικών κατά Gram βακτηρίων ανθεκτικών στην βήτα-λακτάμη. Τέλος, οι αντλίες εκροής, αποβάλλοντας το αντιβιοτικό από το βακτηριακό κύτταρο και οι δομικές μεταβολές στις πορίνες, μειώνοντας την παθητική διάχυση του φαρμάκου διαμέσου του κυτταρικού τοιχώματος, μπορεί να συμβάλλουν στην εμφάνιση ανθεκτικού φαινοτύπου ενός βακτηριδίου.

Υπάρχει επαρκώς γνωστή διασταυρούμενη αντοχή (που περιλαμβάνει τον ίδιο μηχανισμό αντοχής) μεταξύ των αντιβιοτικών που ανήκουν στην ομάδα βήτα-λακτάμης λόγω δομικών ομοιοτήτων. Προκύπτει ως αποτέλεσμα της έκφρασης των ενζύμων βήτα-λακταμάσης, των δομικών αλλαγών στις πορίνες ή με την παρουσία αντλιών εκροής. Η συν-αντοχή (εμπλέκονται διάφοροι μηχανισμοί αντοχής) έχει περιγραφεί στο *E. Coli* λόγω ενός πλασμιδίου που φιλοξενεί διάφορα γονίδια ανθεκτικότητας.

5.2. Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από του στόματος χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους, η κεφαδροξίλη απορροφάται ταχέως, επιτυγχάνοντας μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα περίπου 20 $\mu\text{g/ml}$ εντός 1-3 ωρών μετά τη χορήγηση.

Η κεφαδροξίλη αποβάλλεται ταχέως και ολοκληρωτικά μέσω των ούρων.

Η χορήγηση 20 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα επί 10 ημέρες δεν προκαλεί συσσώρευση της δραστικής ουσίας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Magnesium stearate

Microcrystalline cellulose

6.2. Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαιρούμενου δισκίου μετά την πρώτη χρήση της πρωτογενούς συσκευασίας: 3 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διατηρήστε κάθε μέρος του διαιρούμενου δισκίου στο blister και χρησιμοποιήστε το κατά τη στιγμή της επόμενης χορήγησης.

6.5. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Blister από PVC/PE/PVdC/PE/PVC σφραγισμένο με θερμικά επεξεργασμένο φύλλο αλουμινίου συσκευασμένο σε κουτί από χαρτόνι.

Μεγέθη συσκευασίας:

- Κουτί με 1 blister που περιέχει 6 δισκία
- Κουτί με 10 blister που περιέχουν 6 δισκία (60 δισκία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna)

Italy.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

47332/18/19-07-2019/Κ-0234502

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 19.07.2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.