

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Semelcef 1000 mg Tabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

### Wirkstoff:

Cefadroxil	1000 mg
Entsprechend Cefadroxil-Monohydrat	1050 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Magnesiumstearat
Mikrokristalline Cellulose

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

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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*.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Cephalosporinen, anderen Substanzen der  $\beta$ -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.

### 3.4 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.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Fachinformation 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hunde:

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über

das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.  
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

### **3.8 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 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Dosis: 20 mg Cefadroxil/kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 1/4 Tablette pro 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.

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

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Keine weiteren bekannten Nebenwirkungen als die unter Abschnitt 3.6. Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QJ01DB05**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Cefadroxil ist ein halbsynthetisches Beta-Lactam Antibiotikum mit breitem Wirkspektrum und gehört zur Familie der Cephalosporine der ersten Generation.

Cefadroxil wirkt durch Hemmung der Bakterienzellwandsynthese durch Bindung an PBP (Penicillin-bindende Proteine) und stört die Endphase der Peptidoglykansynthese.

Das Wirkspektrum umfasst Staphylokokken (einschließlich Penicillinasen produzierende Stämme), Streptokokken, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis* und *Pasteurella multocida*.

Cefadroxil zeigt keine Wirkung gegen MRSA (Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*).

Da für Cefadroxil keine Breakpoints vorliegen, wurden vom CLSI folgende Breakpoints für Cephalexin (Cephalosporin der ersten Generation) festgelegt:

- Harnwegsinfektionen bei Hunden verursacht durch *E. coli*, *K. pneumonia* sowie *P. mirabilis*: S:  $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ , R:  $\geq 32 \mu\text{g/ml}$

Quelle: CLSI VET08, 4. Auflage (2018).

Die Resistenz gegenüber Cephalosporinen kann auf einen der folgenden Resistenzmechanismen zurückzuführen sein. Der häufigste Mechanismus bei den gramnegativen Bakterien ist die Bildung von Cephalosporinasen, die das Antibiotikum durch Hydrolyse des  $\beta$ -Lactamrings inaktivieren. Diese Resistenz wird durch Plasmide oder chromosomal übertragen. Zweitens ist eine verminderte Affinität der PBPs (Penicillin-bindenden Proteine) für Beta-Lactam-Arzneimittel häufig bei Beta-Lactam-resistenten grampositiven Bakterien zu beobachten. Des Weiteren können Effluxpumpen, die das Antibiotikum aus der Bakterienzelle extrudieren, und strukturelle Veränderungen in den Porinen, welche die passive Diffusion des Arzneimittels durch die Zellwand reduzieren, zum resistenten Phänotyp eines Bakteriums beitragen.

Aufgrund struktureller Ähnlichkeiten besteht zwischen Antibiotika der Beta-Lactam-Gruppe eine bekannte Kreuzresistenz (mit dem gleichen Resistenzmechanismus). Dies tritt infolge der Ausprägung von  $\beta$ -Lactamasen, Strukturveränderungen bei Porinen oder durch das Vorhandensein von Effluxpumpen auf. Co-Resistenz (verschiedene Resistenzmechanismen) wurden bei *E. coli* beschrieben, da ein Plasmid mit verschiedenen Resistenzgenen vorhanden ist.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels an Hunde wird Cefadroxil rasch resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen von ca.  $20 \mu\text{g/ml}$  werden innerhalb von 1 - 3 Stunden erreicht. Cefadroxil wird schnell und vollständig im Urin ausgeschieden.

Eine Verabreichung von  $20 \text{ mg/kg}$  Körpergewicht/Tag über 10 Tage führt nicht zur Akkumulation des Wirkstoffes.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.  
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

PVC/PE/PVdC/PE/PVC-Blisterpackungen, versiegelt mit thermoerhitzter Aluminiumfolie, verpackt in einem Faltkarton.

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.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

FATRO S.p.A.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 838915

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

22/05/2019

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

01/2026

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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