

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Semelcef 1000 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Cefadroksyl 1000 mg
Co odpowiada cefadroksylowi jednowodnemu 1050 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Magnezu stearynian
Celuloza mikrokrystaliczna

Tabletka kwadratowa barwy białawej z dwiema liniami podziału. Tabletka dzieli się na dwie lub cztery równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie następujących infekcji u psów:

- Infekcje skóry i tkanek miękkich wywołane przez *Staphylococcus* spp. oraz *Streptococcus* spp. (piodermia zgorzelinowa, rany, ropnie), wrażliwe na cefadroksyl.
- Infekcje układu moczowego wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp., wrażliwe na cefadroksyl.
- Infekcje górnych dróg oddechowych wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i *Pasteurella multocida*, wrażliwe na cefadroksyl.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne cefalosporyny, inne substancje z grupy beta-laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików, myszokoczków, szynszyli, koniowatych i przeżuwaczy ze względu na możliwość wystąpienia skutkujących zgonem zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego np. przerostu *Clostridium* spp.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Piodermia zgorzelinowa ma zazwyczaj charakter wtórny do choroby podstawowej. W celu zapewnienia zastosowania odpowiedniego leczenia wskazane jest ustalenie choroby podstawowej.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na wynikach badań lekowrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, decyzja o leczeniu powinna zostać podjęta w oparciu o lokalne informacje epizootiologiczne. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne przepisy dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodne z Charakterystyką Weterynaryjnego Produktu Leczniczego (ChWPL) może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na cefadroksyl oraz zmniejszyć skuteczność leczenia penicylinami lub cefalosporynami, z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków wydalanych głównie przez nerki, w razie upośledzenia pracy nerek może dojść do kumulacji weterynaryjnego produktu leczniczego w organizmie. W stwierdzonych przypadkach niewydolności nerek weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności. Nie należy jednocześnie stosować weterynaryjnych produktów leczniczych przeciwdrobnoustrojowych o stwierdzonym działaniu nefrotoksycznym. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u zwierząt o masie ciała poniżej 12,5 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować występowanie reakcji nadwrażliwości (alergii) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg. Osoby o znanej nadwrażliwości na cefalosporyny lub takie, którym zalecano unikania kontaktu z substancjami tego rodzaju powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z dużą ostrożnością tak, aby uniknąć ekspozycji. Należy stosować wszelkie zalecane środki ostrożności. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów związanych z ekspozycją, takich jak wysypka, należy natychmiast zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi te informacje. Obrzęk twarzy, ust lub oczu czy trudności w oddychaniu są ciężkimi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Przypadkowe połknięcie może prowadzić do zaburzeń ze strony układu pokarmowego. Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego połknięcia przez dzieci, tabletki należy wyjmować z blistra dopiero bezpośrednio przed podaniem ich zwierzęciu. Tabletki wykorzystane jedynie w części należy włożyć z powrotem do blistra i pudełka oraz wykorzystać je przy kolejnym podaniu.

W przypadku przypadkowego połknięcia, w szczególności przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas podawania leku nie należy palić, jeść ani pić.

Po użyciu leku należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna Nudności, wymioty, biegunka
---	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Cefalosporyny przenikają przez łożysko. Badania laboratoryjne na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W celu zapewnienia skuteczności, weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany w połączeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi. Stosowanie cefalosporyn pierwszej generacji jednocześnie z antybiotykami aminoglikozydowymi lub niektórymi lekami moczopędnymi, takimi jak furosemid, może zwiększać ryzyko wystąpienia nefrotoksyczności. Patrz punkt 3.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawkowanie: 20 mg cefadroksylu/kg m.c. na dobę (co odpowiada 1/4 tabletki na 12,5 kg mc.), jeden raz dziennie. Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać z karmą.

Aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki, lekarz weterynarii powinien przepisać odpowiednią liczbę tabletek, tak aby zwierzęciu podano co najmniej 20 mg cefadroksylu na kg m.c. dziennie, w całym okresie zaplanowanego leczenia.

Czas trwania leczenia zależy od charakteru infekcji i od tego, jak ciężki jest jej przebieg, oraz od odpowiedzi na leczenie.

Infekcje tkanek miękkich i układu moczowego: 10 dni; piodermia zgorzelinowa i infekcje układu moczowego o ciężkim przebiegu mogą wymagać dłuższego okresu leczenia, do 3 miesięcy.

Leczenie powinno trwać co najmniej 48 godzin po ustąpieniu objawów.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony dla psów o masie ciała powyżej 12,5 kg. W celu uzyskania dokładnego dawkowania u psów o masie ciała poniżej 12,5 kg należy stosować tabletki o niższej mocy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie są znane działania niepożądane produktu inne niż opisane w punkcie 3.6. W przypadku przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01DB05

4.2 Dane farmakodynamiczne

Cefadroksyl jest półsyntetycznym lekiem beta-laktamowym o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego, należącym do grupy cefalosporyn pierwszej generacji. Cefadroksyl działa poprzez inhibicję syntezy ściany komórkowej bakterii w drodze wiązania białek PBP (białek wiążących penicylinę), biorących udział w ostatnim etapie syntezy peptydoglikanu. Jego spektrum działania obejmuje *Staphylococci* (w tym szczepy bakterii wytwarzających penicylinazę), *Streptococci*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis* i *Pasteurella multocida*. Cefadroksyl nie jest aktywny wobec MRSA (*Staphylococcus aureus* oporny na metycylinę).

Ze względu na brak określonych wartości granicznych dla cefadroksylu, CLSI (Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych) określił następujące wartości graniczne dla cefaleksyny (cefalosporyna I generacji):

- infekcje układu moczowego u psów wywołane przez *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis*:
S: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$, R: $\geq 32 \mu\text{g/ml}$

Źródło: CLSI VET08, 4th ed. (2018).

Oporność na cefalosporyny może wynikać z jednego z następujących mechanizmów oporności. Po pierwsze, najczęstszym mechanizmem wśród bakterii Gram-ujemnych jest produkcja cefalosporynazy, która dezaktywuje antybiotyków w drodze hydrolizy pierścienia beta-laktamowego. Oporność jest przekazywana przez plazmid lub chromosomalnie. Po drugie, w przypadku bakterii Gram-dodatnich opornych na antybiotyki beta-laktamowe często ma miejsce zmniejszone powinowactwo białek PBP (białek wiążących penicylinę) do leków beta-laktamowych. Ponadto pompy efluksowe usuwające antybiotyków z komórki bakterii, a także zmiany strukturalne w porynach, obniżające bierną dyfuzję leku przez ścianę komórki, mogą przyczyniać się do rozwoju fenotypu bakterii opornych. Między antybiotykami należącymi do grupy beta-laktamowej istnieje dobrze znana oporność krzyżowa (w której zachodzi ten sam mechanizm oporności) wynikająca z podobieństw strukturalnych. Dochodzi to tego w wyniku ekspresji beta-laktamaz, zmian strukturalnych w porynach lub w obecności w pomp efluksowych. Współoporność (z występowaniem różnych mechanizmów oporności) została opisana w odniesieniu do *E.coli* w związku z faktem, że plazmidy niosą różne geny oporności.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu psom cefadroksyl jest szybko wchłaniany, osiągając maksymalne stężenie w osoczu wynoszące w przybliżeniu $20 \mu\text{g/ml}$ w ciągu 1-3 godzin po podaniu. Cefadroksyl jest szybko i całkowicie wydalany z moczem.

Podawanie $20 \text{ mg/kg mc./na dobę}$ przez 10 dni nie powoduje kumulacji substancji czynnej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Części tabletek należy przechowywać w blistrze oraz wykorzystać je przy kolejnym podaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister PVC/PE/PVdC/PE/PVC-Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

- Tekturowe pudełko zawierające: 1 blister po 6 tabletek (6 tabletek).
- Tekturowe pudełko zawierające: 10 blistrów po 6 tabletek (60 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2960/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/03/2020.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).