

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

### SEMELCEF 200 mg tablety pro psy a kočky

#### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ, ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:  
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Itálie.

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SEMELCEF 200 mg tablety pro psy a kočky  
Cefadroxilum jako cefadroxilum monohydricum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Cefadroxilum 200 mg (odpovídá Cefadroxilum monohydricum 210 mg).

Čtvercová bělavá tableta se dvěma dělicími rýhami. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

#### 4. INDIKACE

Léčba následujících infekcí u psů a koček:

- Infekce kůže a měkkých tkání vyvolané patogeny *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp. (pyodermie, rány, abscesy) citlivými k cefadroxilu.
- Infekce močových cest vyvolané *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými k cefadroxilu.
- Infekce horních cest dýchacích vyvolané *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a *Pasteurella multocida* citlivými k cefadroxilu.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny, jiné látky ze skupiny  $\beta$ -laktamů nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, pískomilů, činčil, koňovitých a přežvýkavců s ohledem na možné fatální gastrointestinální poruchy způsobené např. přemnožením *Clostridium* spp.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce na cefalosporiny.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout zvracení a/nebo průjem.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována s použitím následujících pravidel:

- velmi časté (více než 1 z 10 léčených zvířat v průběhu jedné léčby vykazovalo nežádoucí účinek(y))
- časté (více než 1 ale méně než 10 ze 100 léčených zvířat)
- méně časté (více než 1 ale méně než 10 zvířat z 1000 léčených zvířat)

- vzácné (více než 1 ale méně než 10 zvířat z 10000 léčených zvířat)
- vzácné (méně než 1 z 10000 léčených zvířat, včetně izolovaných případů).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Dávka: 20 mg cefadroxilu/kg živé hmotnosti denně (odpovídá 1/4 tablety na 2,5 kg živé hmotnosti) podávané jednou denně. Přípravek je nutno podávat s krmivem.

Aby se zabránilo poddávkování, musí veterinární lékař předepsat takový počet tablet, aby bylo zajištěno, že zvíře dostane dávku alespoň 20 mg cefadroxilu/kg živé hmotnosti/den po dobu trvání zamýšlené léčby.

Délka léčby závisí na charakteru a závažnosti infekce a na klinické odezvě.

Infekce měkkých tkání a močových cest: 10 dní; pyodermie a těžké infekce močových cest mohou vyžadovat delší dobu léčby, a to až 3 měsíce.

Léčba by měla přetrvat ještě nejméně 48 hodin po vymizení příznaků.

Aby se předešlo poddávkování, musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost léčeného zvířete.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u psů a koček s hmotností nižší než 2,5 kg, by mělo být na základě pečlivého zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Viz bod 12.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby se předešlo poddávkování, musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost léčeného zvířete.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité části tablet uchovávejte v blistru a použijte je při příštím podání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 3 dny.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pyodermie je obvykle sekundární k základnímu onemocnění. Doporučuje se určit základní onemocnění a zajistit tak vhodnou léčbu.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by se měl používat na základě výsledků testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je třeba léčbu založit na místních epidemiologických informacích. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefadroxilu a snížit účinnost léčby peniciliny nebo cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Stejně jako u jiných antibiotik, které jsou vylučovány převážně ledvinami, může při narušené funkci ledvin dojít k nežádoucí akumulaci v těle. V případech známé renální nedostatečnosti, musí být přípravek podáván s opatrností. Současně s přípravkem by neměly být podávány antimikrobiální látky, o nichž je známo, že jsou nefrotoxické, a přípravek by měl být používán pouze po zvážení rizika/přínosu příslušným veterinárním lékařem.

Přípravek není vhodný pro zvířata s hmotností nižší než 2,5 kg. U těchto zvířat by měl přípravek být používán na základě posouzení terapeutických přínosů a rizik příslušným veterinárním lékařem.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na penicilin může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno se kontaktu s těmito látkami vyhýbat.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření. Pokud se po expozici objeví příznaky, například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte toto varování praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Náhodné požití může způsobit gastrointestinální poruchy. Z důvodu snížení rizika náhodného požití dětmi, nevytahujte tablety z blistru před vlastním podáním zvířeti. Nepoužité části tablet vracejte do blistru a do krabičky a použijte při následném podávání.

V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři. Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

### Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Cefalosporiny procházejí placentou. Studie u laboratorních zvířat nepodaly důkaz o teratogenních účincích cefadroxilu. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u psů a koček během březosti a laktace nebyla stanovena. Použijte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Pro zajištění účinnosti nesmí být veterinární léčivý přípravek používán v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky. Současné užívání cefalosporinů první generace s aminoglykosidovými antibiotiky nebo některými diuretiky, jako je furosemid, může zvýšit riziko nefrotoxicity.

A dále viz bod 12, Zvláštní upozornění.

#### Předávkování

Žádné jiné známé vedlejší účinky než ty, uvedené v bodě 6. V případě předávkování je léčba symptomatická.

#### Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Prosinec 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **Velikosti balení:**

- krabička s 1 blistrem, obsahující 10 tablet
- krabička s 10 blistry, obsahující 10 tablet (100 tablet)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.