

[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Semelcef 1000 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

cefadroksil 1000 mg
(enakovredno cefadroksil monohidrat) 1050 mg

Pomožne snovi::

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
magnezijev stearat
celuloza, mikrokristalna

Kvadratna, belkasta tableta z dvema prelomnima zareza. Tableto se lahko razdeli na dva ali štiri enake dele.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje naslednjih okužb pri psih:

- Okužbe kože in mehkih tkiv, ki jih povzročata *Staphylococcus* spp. in *Streptococcus* spp. (pioderma, rane, abscesi), občutljiva na cefadroksil.
- Okužbe sečil, ki jih povzročajo *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* in *Klebsiella* spp., občutljivi na cefadroksil.
- Okužbe zgornjih dihal, ki jih povzročajo *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., in *Pasteurella multocida*, občutljivi na cefadroksil.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, druge cefalosporine, druge učinkovine iz betalaktamske skupine ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri kuncih, morskih prašičkih, hrčkih, skakačih, činčilah, konjih in prežvekovalcih, zaradi potencialno smrtnih gastrointestinalnih motenj, ki jih povzroči npr. prekomerna rast *Clostridium* spp.,

3.4 Posebna opozorila

Piodermija je običajno sekundarna kot posledica osnovne bolezni. Priporočljivo je določiti osnovno bolezen, da se zagotovi ustrezno zdravljenje.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so

odporne na cefadroksil, in lahko zmanjša učinek zdravljenja s penicilini in cefalosporini, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Kot pri drugih antibiotikih, ki se izločajo pretežno prek ledvic, se v primeru okvarjenega delovanja ledvic, lahko pojavi neželjeno kopičenje v telesu. V primerih znane ledvične insuficience je treba zdravilo dajati previdno. Protimikrobnih sredstev, za katere je znano, da so nefrotoksična, se ne sme dajati sočasno, zdravilo pa uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja

Zdravilo ni primerno za živali, ki tehtajo manj kot 12,5 kg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost za penicilin lahko povzroči navzkrižne reakcije na cefalosporin in obratno. Alergijske reakcije na te učinkovine so lahko včasih resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo na cefalosporine ali tisti, ki jim je bil odsvetovan stik s takimi učinkovinami, naj se izogibajo stiku z zdravilom. S tem zdravilom ravnajte previdno in upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe, da bi se izognili izpostavljenosti. Če se po izpostavitvi pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, takoj poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči in oteženo dihanje so resnejši simptomi ter zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Nenamerno zaužitje lahko povzroči prebavne motnje. Da bi zmanjšali tveganje nenamernega zaužitja pri otrocih, tablete ne jemljite iz pretisnega omota, prej kot neposredno pred dajanjem živalim. Neuporabljene dele tablet vrnite v pretisni omot ter škatlo in jih uporabite pri naslednjem dajanju.

V primeru nenamernega zaužitja, zlasti pri otrocih, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino

Med rokovanjem z zdravilom ne kadite, jejte ali pijte.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Alergijska reakcija Slabost, bruhanje, driska
-------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila pri psih v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Cefalosporini prehajajo skozi placento.

Z laboratorijskimi študijami na živalskih vrstah niso bili dokazani teratogeni učinki.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Da bi zagotovili učinkovitost, se zdravila ne sme uporabljati v kombinaciji z bakteriostatskimi antibiotiki. Sočasna uporaba cefalosporinov prve generacije z aminoglikozidnimi antibiotiki ali nekaterimi diuretiki, kot je furosemid, lahko poveča tveganja za nefrotoksičnost.

Glejte poglavje 3.5 »Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah«

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Odmerek: 20 mg cefadroksila/kg telesne mase na dan (kar ustreza 1/4 tablete na 12,5 kg telesne mase), dan enkrat dnevno. Zdravilo je treba dati skupaj s hrano.

Da se prepreči premajhno odmerjanje, mora veterinar predpisati zadostno število tablet, da se zagotovi, da žival prejme vsaj 20 mg cefadroksila na kg telesne mase na dan med celotnim obdobjem zdravljenja.

Trajanje zdravljenja je odvisno od narave in resnosti okužbe ter od odziva.

Okužbe mehkih tkiv in sečil: 10 dni; pioderma in hude okužbe sečil lahko potrebujejo daljše obdobje zdravljenja, do 3 mesece.

Zdravljenje mora trajati vsaj še 48 ur po tem, ko izginejo simptomi.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Za pse s težo več kot 12,5 kg. Za doseg natančnega odmerjanja pri psih, ki tehtajo manj kot 12,5 kg, je treba uporabiti manjšo jakost tablet.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni drugih znanih neželenih učinkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6.

V primeru prevelikega odmerjanja mora biti zdravljenje simptomatsko.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QJ01DB05

4.2 Farmakodinamika

Cefadroksil je širokospektralni polisintetični betalaktamski antibiotik, ki spada v družino cefalosporinov prve generacije.

Cefadroksil deluje tako, da zavira sintezo bakterijske celične stene z vezavo na PBP (proteini, ki vežejo penicilin), kar ovira končno fazo sinteze peptidoglikanov.

Njegov spekter aktivnosti vključuje *Staphylococci* (vključno s sevi, ki proizvajajo penicilinaze), *Streptococci*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis* in *Pasteurella multocida*.

Cefadroksil ni učinkovit proti MRSA (proti meticilinu-odporni *Staphylococcus aureus*).

V odsotnosti posebnih mejnih vrednosti (breakpoint) za cefadroksil je CLSI določil naslednje mejne vrednosti za cefaleksin (1. generacija cefalosporina):

- Okužbe sečil pri psih, ki jih povzročajo *E. coli*, *K. pneumonia*, *P. mirabilis*: S: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$, R: $\geq 32 \mu\text{g/ml}$

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

Odpornost proti cefalosporinom je lahko posledica enega od naslednjih mehanizmov odpornosti. Prvič, proizvodnja cefalosporinaz, ki inaktivirajo antibiotik s hidrolizo β -laktamskega obroča, je najbolj razširjen mehanizem med gramnegativnimi bakterijami. Ta odpornost se prenaša s plazmidom ali kromosomsko. Drugič, zmanjšana afiniteta PBP (proteini, ki vežejo penicilin) za betalaktamska zdravila je pogosto prisotna v betalaktamsko odpornih grampozitivnih bakterijah. Zadnjič, iztočne (efflux) črpalke, ki iztiskajo antibiotik iz bakterijske celice, in strukturne spremembe porinov, ki zmanjšajo pasivno difuzijo zdravila skozi celično steno, lahko prispevajo k odpornemu fenotipu bakterije. Dobro znana navzkrižna odpornost (ki vključuje isti mehanizem odpornosti) obstaja med antibiotiki, ki spadajo v betalaktamsko skupino zaradi strukturnih podobnosti. Pojavi se kot posledica izražanja encimov betalaktamaz, strukturnih sprememb v porinih ali v prisotnosti iztočnih črpalk. Ko-rezistenca (različni sodelujoči mehanizmi odpornosti) je bila opisana pri *E.coli* zaradi plazmida, ki vsebuje različne gene za odpornost.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju zdravila psom se cefadroksil hitro in skoraj popolnoma absorbira, tako da doseže največjo koncentracijo v plazmi približno 20 $\mu\text{g/ml}$ v 1 do 3 urah po dajanju. Cefadroksil se izloča hitro in v celoti z urinom.

Dajanje 20 mg/kg telesne mase na dan, 10 dni, ne povzroči kopičenja učinkovine.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 3 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Vse neporabljene dele razdeljenih tablet shranite v pretisni omot in jih uporabite pri naslednjem dajanju.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

PVC/PE/PVdC/PE/PVC pretisni omoti, toplotno zatesnjeni z aluminijasto folijo, pakirani v kartonsko škatlo.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 pretisnim omotom, ki vsebuje 6 tablet

Kartonska škatla z 10 pretisnimi omoti, ki vsebujejo 6 tablet (60 tablet)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

FATRO S.p.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0665/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29.4.2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

5.12.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).