

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Semelcef 1000 mg tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

cefadroksil 1000 mg

(enakovredno cefadroksil monohidrat) 1050 mg

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

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

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.

5. 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.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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

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.

Brejest in laktacija:

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

Cefalosporini prehajajo skozi placento. Z laboratorijskimi študijami na živalih niso bili dokazani teratogeni učinki.

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

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

Glejte poglavje 12 »Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah«

Preveliko odmerjanje:

Ni drugih znanih neželenih učinkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju »Neželeni dogodki«.

V primeru prevelikega odmerjanja mora biti zdravljenje simptomatsko.

7. 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Odmerek: 20 mg cefadroksila/kg telesne mase na dan (kar ustreza 1/4 tablete na 12,5 kg telesne mase), 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.

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti delov tablet: 3 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0665/002

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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

5.12.2025

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Italija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

VETCONSULT PHARMA d.o.o.
Gerbičeva 50
1000 Ljubljana
Slovenija
Email: info@vet4you.com
Tel: 01 280 06 70

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.