

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

SEMELCEF 1000 mg δισκία για σκύλους

1. **ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italy.

2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

SEMELCEF 1000 mg δισκία για σκύλους
Cefadroxil monohydrate

3. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστική ουσία: Cefadroxil 1000 mg (ισοδύναμη με Cefadroxil monohydrate 1050 mg).

Τετράγωνο υπόλευκο δισκίο με δύο γραμμές κοπής. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

4. **ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων σε σκύλους:

- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών προκαλούμενες από *Staphylococcus spp.* και *Streptococcus spp.* (πυόδερμα, τραύματα, αποστήματα), που είναι ευαίσθητα στην κεφαδροξίλη.
- Λοιμώξεις της ουροφόρου οδού προκαλούμενες από *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* και *Klebsiella spp.*, που είναι ευαίσθητα στην κεφαδροξίλη.
- Λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού προκαλούμενες από *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* και *Pasteurella multocida*, που είναι ευαίσθητα στην κεφαδροξίλη.

5. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία, σε άλλες κεφαλοσπορίνες, σε άλλες ουσίες της ομάδας β-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς (χάμστερ), γερβίλους, τσιντσιλά, ιπποειδή και μηρυκαστικά λόγω πιθανών θανατηφόρων

γαστρεντερικών διαταραχών που προκαλούνται π.χ. από υπερανάπτυξη *Clostridium spp.*

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αλλεργικές αντιδράσεις σε κεφαλοσπορίνες μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Ενδέχεται να προκληθεί ναυτία, έμετος ή/και διάρροια σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας. Εναλλακτικά μπορείτε να το αναφέρετε μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: 213 2040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ)ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Δόση: 20 mg κεφαδροξίλης/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (ισοδύναμο με 1/4 δισκίο ανά 12,5 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενο εφάπαξ ημερησίως. Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μαζί με την τροφή.

Για την αποφυγή υποδοσολογίας, ο κτηνίατρος θα πρέπει να συνταγογραφήσει έναν επαρκή αριθμό δισκίων ώστε να είναι βέβαιο ότι το ζώο λαμβάνει τουλάχιστον 20 mg κεφαδροξίλης/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα κατά την διάρκεια της προγραμματισμένης θεραπείας.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη φύση και τη σοβαρότητα της λοίμωξης καθώς και από την ανταπόκριση.

Λοιμώξεις μαλακών ιστών και ουροφόρου οδού: χορηγείται για 10 ημέρες. Το πύoderma και οι σοβαρές λοιμώξεις της ουροφόρου οδού μπορεί να απαιτούν μεγαλύτερη περίοδο θεραπείας, έως και 3 μηνών.

Η θεραπεία πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 48 ώρες μετά την εξαφάνιση των συμπτωμάτων. Το βάρος των ζώων θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα για να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

Για σκύλους άνω των 12,5 kg. Το μικρότερο μέγεθος δισκίου πρέπει να χρησιμοποιείται για να επιτευχθεί ακριβής δοσολογία σε σκύλους βάρους μικρότερου από 12,5 kg. Βλέπε ενότητα 12.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το βάρος των ζώων θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα για να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό το προϊόν. Διατηρήστε κάθε μέρος του διαιρούμενου δισκίου στο blister και χρησιμοποιήστε τη στιγμή της επόμενης χορήγησης.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο blister μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής του διαιρούμενου δισκίου μετά την πρώτη χρήση της πρωτογενούς συσκευασίας: 3 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου

Το πύoderma είναι συνήθως δευτερογενές σε μια υποκείμενη νόσο. Συνιστάται να προσδιορίζεται η υποκείμενη ασθένεια για να διασφαλιστεί η χορήγηση της κατάλληλης θεραπείας.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στη δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία

πρέπει να βασίζεται σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες. Κατά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην κεφαδροξίλη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με πενικιλίνες ή κεφαλοσπορίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά τα οποία απεκκρίνονται κυρίως από τους νεφρούς, μπορεί να εμφανιστεί ανεπιθύμητη συσσώρευση στο σώμα όταν μειώνεται η νεφρική λειτουργία. Σε περιπτώσεις γνωστής νεφρικής ανεπάρκειας, το προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Τα αντιμικροβιακά φάρμακα που είναι γνωστό ότι είναι νεφροτοξικά δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα και το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου/οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για ζώα βάρους κάτω των 12,5 kg.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στην πενικιλίνη μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στην κεφαλοσπορίνη και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις στις ουσίες αυτές ενδέχεται να είναι μερικές φορές σοβαρές. Μη χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία ή εάν σας έχει συσταθεί να μην έρχεστε σε επαφή με τέτοιες ουσίες.

Χειριστείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις προτεινόμενες προφυλάξεις. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον γιατρό αυτή την προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Η τυχαία κατάποση μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές. Για να μειώσετε τον κίνδυνο τυχαίας κατάποσης από τα παιδιά, μην αφαιρείτε τα δισκία από το blister μέχρι να είναι έτοιμα να χορηγηθούν στο ζώο. Επιστρέψτε τυχόν μη χρησιμοποιηθέντα τεμάχια δισκίων στο blister και στο κουτί και χρησιμοποιήστε τα στην επόμενη χορήγηση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ιδίως από παιδιά, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του φαρμάκου.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Οι κεφαλοσπορίνες διαπερνούν τον πλακούντα. Ωστόσο, από μελέτες που διεξήχθησαν σε πειραματόζωα με την κεφαδροξίλη δεν προέκυψε καμία ένδειξη τερατογόνων επιδράσεων. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμάκου σε σκύλους δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα ιατρικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά. Η ταυτόχρονη χρήση κεφαλοσπορινών πρώτης γενιάς με αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδης ή ορισμένα διουρητικά όπως η φουροσεμίδη μπορεί να ενισχύσει τους κινδύνους νεφροτοξικότητας. Επίσης βλέπε ενότητα 12, Ειδικές προφυλάξεις για χρήση σε ζώα.

Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν άλλες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 6. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική.

Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

10/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία - μεγέθη:

- Κουτί με 1 blister που περιέχει 6 δισκία
- Κουτί με 10 blister που περιέχουν 6 δισκία (60 δισκία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Τοπικός αντιπρόσωπος:
FATRO HELLAS ΜΕΠΕ
2ο ΧΛΜ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
ΠΑΙΑΝΙΑ 190 02