

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SEMELCEF 1000 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Cefadroxil	1000 mg
(entsprechend Cefadroxil-Monohydrat	1050 mg)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Quadratische weißliche Tablette mit zwei Bruchkerben. Die Tablette kann in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierarten

Hund.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behandlung folgender Infektionen bei Hunden:

- Haut- und Weichteilgewebeeinfektionen (Pyodermie, Wunden, Abszesse) verursacht durch gegenüber Cefadroxil empfindliche *Staphylococcus* spp. und *Streptococcus* spp.
- Harnwegsinfektionen verursacht durch gegenüber Cefadroxil empfindliche *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp.
- Infektionen der oberen Atemwege verursacht durch gegenüber Cefadroxil empfindliche *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., und *Pasteurella multocida*.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Cephalosporinen, anderen Substanzen der β -Lactam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen, Chinchillas, Pferden und Wiederkäuern, wegen möglicher schwerwiegender gastrointestinaler Störungen durch Überwucherung mit z.B. *Clostridium* spp..

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Pyodermie tritt in der Regel als sekundäre Erkrankung infolge einer Grunderkrankung auf. Es ist ratsam, die Grunderkrankung zu ermitteln, um sicherzustellen, dass die richtige Behandlung durchgeführt wird.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien basieren. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie entsprechend den lokalen epidemiologischen Informationen erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefadroxil-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Penicillinen oder Cephalosporinen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

Wie bei anderen vorwiegend über die Nieren ausgeschiedenen Antibiotika kann es bei Nierenfunktionsstörungen zu einer unerwünschten Anreicherung im Körper kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte das Tierarzneimittel daher mit Vorsicht angewendet werden.

Antimikrobielle Substanzen mit bekannter Nierentoxizität dürfen deshalb nicht gleichzeitig angewendet werden und das Tierarzneimittel darf nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel ist nicht für Tiere mit einem Gewicht unter 12,5 kg geeignet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicillin kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Wenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie sensibilisiert sind oder wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit diesen Substanzen zu vermeiden.

Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels ist große Vorsicht geboten, um eine Exposition zu vermeiden, und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und sofortige ärztliche Behandlung. Eine versehentliche Einnahme kann zu Magen-Darm-Störungen führen. Lassen Sie die Tabletten bis vor der Verabreichung in der Blisterpackung, um das Risiko einer versehentlichen Einnahme durch Kinder zu verringern. Nicht verwendete Tablettenteile sind in die Blisterpackung und dem Karton aufzubewahren und bei der nächsten Verabreichung zu verwenden.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt ist die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen. Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Cephalosporinen auftreten.

In sehr seltenen Fällen können Übelkeit, Erbrechen und/oder Durchfall auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Cephalosporine sind plazentagängig. Laboruntersuchungen mit Cefadroxil haben allerdings keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Zur Sicherstellung der Wirksamkeit darf das Tierarzneimittel nicht in Kombination mit bakteriostatischen Antibiotika angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Aminoglykosid-Antibiotika oder einigen Diuretika wie etwa Furosemid kann das Risiko einer Nephrotoxizität erhöhen.

Siehe auch Abschnitt 4.5.i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosis: 20 mg Cefadroxil/kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 1/4 Tablette pro 12,5 kg Körpergewicht) einmal täglich. Das Tierarzneimittel sollte mit dem Futter verabreicht werden. Um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte die Tierärztin bzw. der Tierarzt den erforderlichen Bedarf an Tabletten verordnen, dass das Tier mindestens 20 mg Cefadroxil pro kg Körpergewicht pro Tag für die Dauer der Behandlung erhält.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Art und Schwere der Infektion und vom Ansprechen auf die Behandlung ab.

Infektionen des Weichteilgewebes und der Harnwege: 10 Tage; Pyodermie und schwere Infektionen der Harnwege können eine längere Behandlungsdauer von bis zu 3 Monaten erfordern. Die Behandlung sollte mindestens 48 Stunden nach dem Verschwinden der Symptome weitergeführt werden.

Das Gewicht der Tiere sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Für Hunde mit einem Gewicht über 12,5 kg. Die kleinere Tablettengröße sollte angewendet werden, um eine genaue Dosierung bei Hunden mit einem Gewicht unter 12,5 kg zu ermöglichen.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine weiteren bekannten Nebenwirkungen als die unter Abschnitt 4.6. Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen.

4.11. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Cephalosporine der ersten Generation, Cefadroxil.

ATCvet-Code: QJ01DB05

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Cefadroxil ist ein halbsynthetisches Beta-Lactam Antibiotikum mit breitem Spektrum und gehört zur Familie der Cephalosporine der ersten Generation.

Cefadroxil wirkt durch Hemmung der Bakterienzellwandsynthese durch Bindung an PBP (Penicillin-bindende Proteine) und stört die Endphase der Peptidoglykansynthese.

Das Wirkungsspektrum umfasst Staphylokokken (einschließlich Penicillinasen produzierende Stämme), Streptokokken, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis* und *Pasteurella multocida*.

Cefadroxil zeigt keine Wirkung gegen MRSA (Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*).

Da für Cefadroxil keine Breakpoints vorliegen, wurden vom CLSI folgende Breakpoints für Cephalexin (Cephalosporin der ersten Generation) festgelegt:

- Harnwegsinfektionen bei Hunden verursacht durch *E. coli*, *K. pneumoniae* sowie *P. mirabilis*:

S: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$, R: $\geq 32 \mu\text{g/ml}$

Quelle: CLSI VET08, 4. Auflage (2018).

Die Resistenz gegenüber Cephalosporinen kann auf einen der folgenden Resistenzmechanismen zurückzuführen sein. Der häufigste Mechanismus bei den gramnegativen Bakterien ist die Bildung von Cephalosporinasen, die das Antibiotikum durch Hydrolyse des β -Lactamrings inaktivieren. Diese Resistenz wird durch Plasmide oder chromosomal übertragen. Zweitens ist eine verminderte Affinität der PBPs (Penicillin-bindenden Proteine) für Beta-Lactam-Arzneimittel häufig bei Beta-Lactam-resistenten grampositiven Bakterien zu beobachten. Weiteres können Effluxpumpen, die das Antibiotikum aus der Bakterienzelle extrudieren, und strukturelle Veränderungen in den Porinen, welche die passive Diffusion des Arzneimittels durch die Zellwand reduzieren, zum resistenten Phänotyp eines Bakteriums beitragen.

Aufgrund struktureller Ähnlichkeiten besteht zwischen Antibiotika der Beta-Lactam-Gruppe eine bekannte Kreuzresistenz (mit dem gleichen Resistenzmechanismus). Infolge der Ausprägung von β -Lactamasen, Strukturveränderungen bei Porinen oder durch das Vorhandensein von Effluxpumpen. Co-Resistenz (verschiedene Resistenzmechanismen) wurden bei *E.coli* beschrieben, da ein Plasmid mit verschiedenen Resistenzgenen vorhanden ist.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels an Hunde wird Cefadroxil rasch resorbiert, Maximale Plasmakonzentration von ca. 20 µg/ml werden innerhalb von 1 - 3 Stunden erreicht. Cefadroxil wird schnell und vollständig im Urin ausgeschieden.

Eine Verabreichung von 20 mg/kg Körpergewicht/Tag über 10 Tage führt nicht zur Akkumulation des Wirkstoffes.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Magnesiumstearat

Mikrokristalline Cellulose

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit der geteilten Tablette nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses: 3 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie Tablettenteile bis zur nächsten Verabreichung in der Blisterpackung auf.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/PE/PVdC/PE/PVC-Blisterpackung, versiegelt mit thermoerhitzter Aluminiumfolie, verpackt in einer Kartonschachtel.

Packungsgrößen:

- Packung mit 1 Blisterpackung mit 6 Tabletten
- Packung mit 10 Blisterpackungen mit 6 Tabletten (60 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen

7. ZULASSUNGSINHABER

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bologna), Italien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

838915

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.05.2019

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.