

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SEMELCEF 1000 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Cefadroksyl 1000 mg
(odpowiada 1050 mg cefadroksylu jednowodnego)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Tabletka kwadratowa barwy białawej z dwiema liniami podziału. Tabletka dzieli się na dwie lub cztery równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie następujących infekcji u psów:

- Infekcje skóry i tkanek miękkich wywołane przez *Staphylococcus* spp. oraz *Streptococcus* spp. (piodermia zgorzelinowa, rany, ropnie), wrażliwe na cefadroksyl.
- Infekcje układu moczowego wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp., wrażliwe na cefadroksyl.
- Infekcje górnych dróg oddechowych wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i *Pasteurella multocida*, wrażliwe na cefadroksyl.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne cefalosporyny, inne substancje z grupy beta-laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików, myszokoczków, szynszyli, koniowatych i przeżuwaczy ze względu na możliwość wystąpienia skutkujących zgonem zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego np. przerostu *Clostridium* spp.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Piodermia zgorzelinowa ma zazwyczaj charakter wtórny do choroby podstawowej. W celu zapewnienia zastosowania odpowiedniego leczenia wskazane jest ustalenie choroby podstawowej.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badań lekowrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, decyzja o leczeniu powinna zostać podjęta w oparciu o lokalne informacje epizootologiczne. Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi i regionalnymi przepisami dotyczącymi stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego (ChPLW) może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na cefadroksyl oraz zmniejszyć skuteczność leczenia penicylinami lub cefalosporynami, z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków wydalanych głównie przez nerki, w razie upośledzenia pracy nerek może dojść do kumulacji produktu w organizmie. W stwierdzonych przypadkach niewydolności nerek produkt powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności. Nie należy jednocześnie stosować produktów przeciwdrobnoustrojowych o stwierdzonym działaniu nefrotoksycznym. Produkt powinien być stosowany wyłącznie na podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u zwierząt o masie ciała poniżej 12,5 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować występowanie reakcji nadwrażliwości (alergii) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg. Osoby o znanej nadwrażliwości lub takie, którym zalecano unikania kontaktu z produktami tego rodzaju powinny unikać kontaktu z produktem.

Produkt ten należy stosować z dużą ostrożnością tak, aby uniknąć ekspozycji. Należy stosować wszelkie zalecane środki ostrożności. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów związanych z ekspozycją, takich jak wysypka, należy natychmiast zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi te informacje. Obrzęk twarzy, ust lub oczu czy trudności w oddychaniu są ciężkimi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Przypadkowe połknięcie może prowadzić do zaburzeń ze strony układu pokarmowego. Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego połknięcia przez dzieci, tabletki należy wyjmować z blistra dopiero bezpośrednio przed podaniem ich zwierzęciu. Tabletki wykorzystane jedynie w części należy włożyć z powrotem do blistra i pudełka oraz wykorzystać je przy kolejnym podaniu produktu.

W przypadku przypadkowego połknięcia, w szczególności przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas podawania leku nie należy palić, jeść ani pić.

Po użyciu leku należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne na cefalosporyny.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić nudności, wymioty i/lub biegunka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Cefalosporyny przenikają przez łożysko. Jednak badania cefadroksylu prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogenego. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie ciąży i laktacji u psów nie zostało określone. Do stosowania

jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W celu zapewnienia skuteczności produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany w połączeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi. Stosowanie cefalosporyn pierwszej generacji jednocześnie z antybiotykami aminoglikozydowymi lub niektórymi lekami moczopędnymi, takimi jak furosemid, może zwiększać ryzyko wystąpienia nefrotoksyczności. Patrz punkt, 4.5.i) Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Doustnie.

Dawkowanie: 20 mg cefadroksylu/kg m.c. na dobę (co odpowiada 1/4 tabletki na 12,5 kg mc.), jeden raz dziennie. Produkt należy podawać z karmą.

Aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki, lekarz weterynarii powinien przepisać odpowiednią liczbę tabletek, tak aby zwierzęciu podano co najmniej 20 mg cefadroksylu na kg m.c. dziennie, w całym okresie zaplanowanego leczenia.

Czas trwania leczenia zależy od charakteru infekcji i od tego, jak ciężki jest jej przebieg, oraz od odpowiedzi na leczenie.

Infekcje tkanek miękkich i układu moczowego: 10 dni; piodermia zgorzelinowa i infekcje układu moczowego o ciężkim przebiegu mogą wymagać dłuższego okresu leczenia, do 3 miesięcy.

Leczenie powinno trwać co najmniej 48 godzin po ustąpieniu objawów.

W celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Produkt jest przeznaczony dla psów o masie ciała powyżej 12,5 kg. W celu uzyskania dokładnego dawkowania u psów o masie ciała poniżej 12,5 kg należy stosować tabletki o niższej mocy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie są znane działania niepożądane produktu inne niż opisane w punkcie 4.6. W przypadku przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwbakteryjne do użytku ogólnoustrojowego, cefalosporyny pierwszej generacji, cefadroksyl.

Kod ATC vet: QJ01DB05

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefadroksyl jest półsyntetycznym lekiem beta-laktamowym o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego, należącym do grupy cefalosporyn pierwszej generacji.

Cefadroksyl działa poprzez inhibicję syntezy ściany komórkowej bakterii w drodze wiązania białek PBP (białek wiążących penicylinę), biorących udział w ostatnim etapie syntezy peptydoglikanu.

Jego spektrum działania obejmuje *Staphylococci* (w tym szczepy bakterii wytwarzających penicylinazę), *Streptococci*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis* i *Pasteurella multocida*.

Cefadroksyl nie jest aktywny wobec MRSA (*Staphylococcus aureus* oporny na metycylinę).

Ze względu na brak określonych wartości granicznych dla cefadroksylu, CLSI (Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych) określił następujące wartości graniczne dla cefaleksyny (cefalosporyna I generacji):

- infekcje układu moczowego u psów wywołane przez *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis*:
S: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$, R: $\geq 32 \mu\text{g/ml}$

Źródło: CLSI VET08, 4th ed. (2018).

Oporność na cefalosporyny może wynikać z jednego z następujących mechanizmów oporności. Po pierwsze, najczęstszym mechanizmem wśród bakterii Gram-ujemnych jest produkcja cefalosporynazy, która dezaktywuje antybiotyk w drodze hydrolizy pierścienia beta-laktamowego. Oporność jest przekazywana przez plazmid lub chromosomalnie. Po drugie, w przypadku bakterii Gram-dodatnich opornych na antybiotyki beta-laktamowe często ma miejsce zmniejszone powinowactwo białek PBP (białek wiążących penicylinę) do leków beta-laktamowych. Ponadto pompy efluksowe usuwające antybiotyk z komórki bakterii, a także zmiany strukturalne w porynach, obniżające bierną dyfuzję leku przez ścianę komórki, mogą przyczyniać się do rozwoju fenotypu bakterii opornych.

Między antybiotykami należącymi do grupy beta-laktamowej istnieje dobrze znana oporność krzyżowa (w której zachodzi ten sam mechanizm oporności) wynikająca z podobieństw strukturalnych. Dochodzi to tego w wyniku ekspresji beta-laktamaz, zmian strukturalnych w porynach lub w obecności w pomp efluksowych. Współoporność (z występowaniem różnych mechanizmów oporności) została opisana w odniesieniu do *E.coli* w związku z faktem, że plazmidy niosą różne geny oporności.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu psom cefadroksyl jest szybko wchłaniany, osiągając maksymalne stężenie w osoczu wynoszące w przybliżeniu $20 \mu\text{g/ml}$ w ciągu 1-3 godzin po podaniu. Cefadroksyl jest szybko i całkowicie wydalany z moczem.

Podawanie $20 \text{ mg/kg mc.}/\text{na dobę}$ przez 10 dni nie powoduje kumulacji substancji czynnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian

Celuloza mikrokrystaliczna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Części tabletek należy przechowywać w blistrze oraz wykorzystać je przy kolejnym podaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister PVC/PE/PVdC/PE/PVC-Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

- Tekturowe pudełko zawierające: 1 blister po 6 tabletek (6 tabletek).

- Tekturowe pudełko zawierające: 10 blistrów po 6 tabletek (60 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna), Włochy.

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2960/20

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 13/03/2020.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.