

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Semelcef 1000 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

cefadroksyl 1000 mg

Co odpowiada cefadroksylowi jednowodnemu 1050 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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, kawii domowych, chomików, myszokoczków, szynszyli, koniowatych i przeżuwaczy ze względu na możliwość wystąpienia skutkujących zgonem zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego np. przerostu *Clostridium* spp.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne przepisy dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodne z ulotką informacyjną 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 przypadku upośledzenia pracy nerek może dojść do kumulacji weterynaryjnego produktu leczniczego w organizmie. W stwierdzonych przypadkach niewydolności nerek weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności. Nie należy jednocześnie stosować weterynaryjnych produktów leczniczych przeciwdrobnoustrojowych o stwierdzonym działaniu nefrotoksycznym. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u zwierząt o wadze poniżej 12,5 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 na cefalosporyny lub takie, którym zalecano unikania kontaktu z substancjami tego rodzaju powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

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.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów podczas ciąży i laktacji nie zostało określone

Cefalosporyny przenikają przez łożysko. Badania laboratoryjne na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W celu zapewnienia skuteczności, weterynaryjny produkt leczniczy 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 „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”.

Przedawkowanie:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna Nudności, wymioty, biegunka
---	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawkowanie: 20 mg cefadroksylu/kg m.c. na dobę (co odpowiada 1/4 tabletki na 12,5 kg mc.), jeden raz dziennie. Weterynaryjny produkt leczniczy 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. Patrz punkt "Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt".

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2960/20

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Włochy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1,
55-040 Kobierzyce
Polska
Tel: 71 311 11 11

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.