

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SEMELCEF 1000 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Cefadroxilum	1000 mg
(odpovídá Cefadroxilum monohydricum	1050 mg)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Čtvercová bělavá tableta se dvěma dělicími rýhami. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba následujících infekcí u psů:

- Infekce kůže a měkkých tkání vyvolané patogeny *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp. (pyodermie, rány, abscesy) citlivými k cefadroxilu.
- Infekce močových cest vyvolané patogeny *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými k cefadroxilu.
- Infekce horních cest dýchacích, způsobené *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a *Pasteurella multocida*, citlivými k cefadroxilu.

4.3. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné cefalosporiny, jiné látky ze skupiny β -laktamů nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, pískomilů, činčil, koňovitých a přežvýkavců s ohledem na možné fatální gastrointestinální poruchy způsobené např. přerůstáním *Clostridium* spp.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Pyodermie je obvykle sekundární k základnímu onemocnění. Doporučuje se určit základní onemocnění a zajistit tak vhodnou léčbu.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek by se měl používat na základě výsledků testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je třeba léčbu založit na místních epidemiologických informacích. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v tomto souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k cefadroxilu a snížit účinnost léčby peniciliny nebo cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Stejně jako u jiných antibiotik, které jsou vylučovány převážně ledvinami, může při narušené funkci ledvin dojít k nežádoucí akumulaci v těle. V případech známé renální nedostatečnosti, musí být přípravek podáván s opatrností. Současně s přípravkem by neměly být podávány antimikrobiální látky, o nichž je známo, že jsou nefrotoxicke a přípravek by měl být používán pouze po zvážení rizika/přínosu příslušným veterinárním lékařem.

Přípravek není vhodný pro zvířata s hmotností nižší než 12,5 kg.

Zvláštní opatření, určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na penicilin může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno se kontaktu s těmito látkami vyhýbat.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření. Pokud se po expozici objeví příznaky, například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte toto varování praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Náhodné požití může způsobit gastrointestinální poruchy. Z důvodu snížení rizika náhodného požití dětmi, nevytahujte tablety z blistru před vlastním podáním zvířeti. Nepoužité části tablet vracejte do blistru a do krabičky a použijte při následném podávání.

V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři. Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce na cefalosporiny.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout zvracení a/nebo průjem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1 ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1 ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1 ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Cefalosporiny prostupují placentou. Studie u laboratorních zvířat nepodaly důkaz o teratogenních účincích cefadroxilu. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u psů během březosti a laktace nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Pro zajištění účinnosti nesmí být veterinární léčivý přípravek používán v kombinaci s bakteriostatickými antibiotiky. Současné užívání cefalosporinů první generace s aminoglykosidovými antibiotiky nebo některými diuretiky, jako je furosemid, může zvýšit riziko nefrotoxicity.

A dále viz bod, 4.5.i) Zvláštní opatření pro použití u zvířat.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Dávka: 20 mg cefadroxilu/kg živé hmotnosti denně (odpovídá 1/4 tablety na 12,5 kg živé hmotnosti) podávané jednou denně. Přípravek je nutno podávat s krmivem.

Aby se zabránilo poddávkování, musí veterinární lékař předepsat takový počet tablet, aby bylo zajištěno, že zvíře dostane alespoň 20 mg cefadroxilu/kg živé hmotnosti/den po dobu trvání zamýšlené léčby.

Délka léčby závisí na charakteru a závažnosti infekce a na klinické odezvě.

Infekce měkkých tkání a močových cest: 10 dní; pyodermie a těžké infekce močových cest mohou vyžadovat delší dobu léčby, a to až 3 měsíce. Léčba by měla přetrvat ještě nejméně 48 hodin po vymizení příznaků.

Aby se předešlo poddávkování, musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost léčeného zvířete.

Pro psy nad 12,5 kg.

U psů s hmotností nižší než 12,5 kg je pro dosažení přesného dávkování třeba použít tablety menší velikosti.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) pokud je to nutné

Žádné jiné známé vedlejší účinky než ty, uvedené v bodě 4.6. V případě předávkování je léčba symptomatická.

4.11. Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, cefalosporiny I. generace, cefadroxil.

ATCvet kód: QJ01DB05.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Cefadroxil je semisyntetický beta-laktamové antibakteriální léčivo, se širokým spektrem účinku, patřící do skupiny cefalosporinů první generace.

Cefadroxil inhibuje syntézu bakteriální buněčné stěny vazbou na PBP (penicilin vázající proteiny), čímž zasahuje do konečné fáze syntézy peptidoglykanu.

Jeho spektrum účinku zahrnuje *Staphylococci* (včetně kmenů produkujících penicilinázy), *Streptococci*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis* a *Pasteurella multocida*.

Cefadroxil není účinný proti MRSA (methicilin-rezistentní *Staphylococcus aureus*).

Nejsou-li stanoveny specifické hraniční hodnoty (break-pointy) pro cefadroxil, byly tyto hraniční hodnoty (break-pointy) stanoveny CLSI pro cefalexin (1. generace cefalosporinů):

- infekce močového traktu u psů, způsobená *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis*: S: ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$, R: ≥ 32 $\mu\text{g/ml}$

Zdroj: CLSI VET08, 4. vydání. (2018).

Rezistence k cefalosporinům může být způsobena jedním z následujících mechanismů. Za prvé, převládajícím mechanismem u gram-negativních bakterií je produkce cefalosporináz, které inaktivují antibiotikum hydrolýzou β -laktamového kruhu. Tato rezistence je přenášena plazmidy nebo chromozomálně. Za druhé, u gram-pozitivních bakterií rezistentních k beta-laktamům se často vyskytuje snížená afinita PBP (proteinů vázajících penicilin) na beta-laktamová léčiva. A nakonec, rezistentní fenotyp bakterie může vznikat také důsledkem přítomnosti efluxních pump, které odstraňují antibiotika z bakteriální buňky, a strukturálních změn v porinech, díky kterým dochází ke snížení pasivní difúze léčiva buněčnými stěnami.

Díky strukturní podobnosti existuje známá zkřížená rezistence (zahrnující stejný mechanismus rezistence) mezi antibiotiky patřícími do skupiny beta-laktamů. Vyskytuje se v důsledku exprese enzymů beta-laktamáz, strukturálních změn v porinech nebo přítomnosti efluxních pump. U *E.coli* byla popsána korezistence (zapojeny jsou odlišné mechanismy rezistence) díky plazmidu, nesoucího různé geny rezistence.

5.2. Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání léčivého přípravku psům je cefadroxil rychle absorbován a maximální koncentrace v plazmě, přibližně 20 $\mu\text{g/ml}$, dosahuje během 1-3 hodin po podání. Cefadroxil je rychle a zcela vyloučen močí.

Podávání 20 mg/kg živé hmotnosti/ den po dobu 10 dní nezpůsobuje akumulaci účinné látky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Magnesium-stearát

Mikrokrytalická celulóza

6.2. Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 3 dny.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité části tablet uchovávejte v blistru a použijte je při příštím podání.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Blistry z vrstev PVC/PE/PVdC/PE/PVC, uzavřené hliníkovou fólií, balené v kartonové krabici.

Velikosti balení:

- krabíčka s 1 blistrem, obsahující 6 tablet
- krabíčka s 10 blistry, obsahující 6 tablet (60 tablet)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/059/19-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17. 7. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.