

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

SEMELCEF 200 mg tabletta kutyák és macskák részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

SEMELCEF 200 mg tabletta kutyák és macskák részére A.U.V.
Cefadroxil-monohidrát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta tartalmaz:

Hatóanyag: Cefadroxil 200 mg
(megfelel 210 mg cefadroxil-monohidrátnak)

Szögletes, fehér tabletta két törővonallal. A tabletta két vagy négy egyenlő részre osztható.

4. JAVALLATOK

Kutyák és macskák következő fertőzéseinek a kezelése:

Cefadroxilra érzékeny *Staphylococcus* spp. és *Streptococcus* spp. okozta bőr- és lágszöveti fertőzések (pyoderma, sebek, tályogok).

Cefadroxilra érzékeny *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* és *Klebsiella* spp. okozta húgyúti fertőzések.

Cefadroxilra érzékeny *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. és *Pasteurella multocida* okozta felső légúti fertőzések.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, egyéb cefalosporinokkal, a béta-laktám csoportba tartozó egyéb hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható nyulaknak, tengerimalacoknak, hörcsögöknek, mongol futóegereknek, csincsilláknak, lovaknak és kerdőzöknek, mert akár elhullással járó emésztőszervi problémákat okozhat a *Clostridium* spp. vagy egyéb baktériumok túlszaporodása miatt.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán a cefalosporinok allergiás reakciót válthatnak ki.

Nagyon ritkán hányinger, hányás és/vagy hasmenés fordulhat elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás: Napi 20 mg cefadroxil/ttkg (2,5 testtömeg-kilogrammonként 1/4 tablettának felel meg) napi egyszeri alkalmazással. A készítményt eledellel együtt kell beadni.



Az aludozórozás elkerülése érdekében, az állatorvosnak megfelelő mennyiségű tablettát kell felírnia annak biztosítására, hogy az állat minimum napi 20 mg cefadroxil/ttkg-nak megfelelő tablettát kapjon a kezelés időtartama alatt.

A kezelés időtartama a fertőzés természetétől és súlyosságától, valamint a gyógykezelésre adott választól függ.

Lágyszöveti és húgyúti fertőzések: 10 nap; pyoderma vagy súlyos húgyúti fertőzés esetén hosszabb, akár 3 hónapos kezelési időszak válhat szükségessé.

A tünetek megszűnését követően a kezelést legkevesebb 48 óráig még folytatni kell.

A 2,5 kilogrammnál kisebb testtömegű macskák és kutyák esetében az állatgyógyászati készítményt a kezelő állatorvos által végzett körültekintő előny-kockázat értékelésnek megfelelően kell alkalmazni. Lásd a 12 szakaszt.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az aludozórozás elkerülése érdekében az állatok testtömegét meg kell mérni.

10. ÉLELMESZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A fél/negyed tablettákat a buboréksomagolásban kell tárolni, és a következő kezeléskor fel kell használni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buboréksomagoláson az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fél/negyed tabletták az elsődleges csomagolás első felnyitását követően felhasználható: 3 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A pyoderma többnyire másodlagos kórkép. Ezért célszerű az alapbetegséget meghatározni, és annak megfelelően gyógykezeltetni az állatot.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítményt az állatból izolált baktériumokon elvégzett érzékenységi vizsgálat eredménye alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek a helyi epidemiológiai adatokon kell alapulnia. A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában található útmutatások figyelmen kívül hagyása növelheti a cefadroxilra rezisztens baktériumok előfordulásának kockázatát és az esetleges keresztrezisztencia miatt csökkenhet a penicillinekkal vagy cefalosporinokkal végzett kezelés hatékonysága.

Az elsősorban a vesék által kiválasztott egyéb antibiotikumokhoz hasonlóan a vesefunkció zavara esetén a hatóanyag felhalmozódhat a testben. A készítményt elővigyázatosan kell alkalmazni fennálló veseelégtelenség esetén. A készítmény nem alkalmazható együtt nefrotoxikus antimikrobiális szerekkel. A készítmény kizárólag a kezelő állatorvos által végzett előny-kockázat értékelésnek megfelelően alkalmazható.

A készítmény nem adható 2,5 kg-nál kisebb testtömegű állatoknak. Ezeknek az állatoknak kizárólag a kezelő állatorvos által végzett előny-kockázat értékelés eredményeinek megfelelően adható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok befecskendezést, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. A penicillin túlérzékenység keresztreakciót válthat ki a cefalosporinokkal és viszont. Az említett anyagok által kiváltott allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek. Túlérzékeny személyek, illetve akiknek nem javasolt ilyen készítményekkel érintkezésbe kerülniük ne kerüljenek kapcsolatba a készítménnyel.

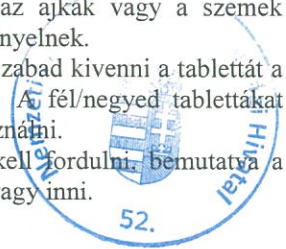
A készítmény alkalmazásakor körültekintően kell eljárni, betartva minden figyelmeztetést, hogy a hatóanyag ne kerüljön az alkalmazó személyrel kapcsolatba. Ha a készítmény alkalmazását követően tünetek lépnek fel, például bőrkkiütés jelentkezik, orvoshoz kell fordulni bemutatóva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek bedagadása, illetve a légzési nehézség súlyosabb tünetek, amelyek azonnali orvosi ellátást igényelnek.

A véletlen lenyelés emésztőrendszeri bántalmakat okozhat. Csak közvetlenül a beadás előtt szabad kivenni a tablettát a buboréksomagolásból, így csökkenthető annak kockázata, hogy a gyermekek lenyeljék. A fél/negyed tablettákat vissza kell tenni a buboréksomagolásba és a dobozba, és a következő kezeléskor fel kell használni.

Véletlen lenyelés esetén, különösen ha gyermek nyelte le a tablettát, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a használati utasítást vagy a címkét. A készítmény alkalmazása közben tilos dohányozni, enni vagy inni.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás:



A cefalosporinok átjutnak a placentán. Ugyanakkor a laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a cefadroxil nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát kutyákon és macskákon nem vizsgálták vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A hatékonyság biztosítása érdekében az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható kombinációban bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal. Az első generációs cefalosporinok és aminoglikozid antibiotikumok vagy egyes diuretikumok, például a furoszemid együttes alkalmazása fokozhatja a nefrotoxicitás kockázatát. Lásd továbbá a 12. szakaszt: A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Túladagolás

A 6. szakaszban felsoroltakon kívül egyéb mellékhatások nem ismertek. Túladagolás esetén tüneti kezelés végzendő.

Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2019. szeptember 10.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

- 1 darab, 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás dobozban
- 10 darab, egyenként 10 tablettát tartalmazó buboréksomagolás dobozban (100 tablett)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

