

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Semelcef 1000 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient:

Substance active:

céfadroxil 1000 mg

Equivalent à céfadroxil monohydraté 1050 mg.

Comprimé carré blanchâtre avec deux barres de sécabilité. Le comprimé peut être divisé en deux ou en quatre parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections suivantes chez les chiens:

- Infections de la peau et des tissus mous causées par *Staphylococcus* spp. et *Streptococcus* spp (pyodermite, plaies, abcès), sensibles au céfadroxil.
- Infections urinaires causées par *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* et *Klebsiella* spp, sensibles au céfadroxil.
- Infections des voies respiratoires causées par *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp et *Pasteurella multocida*, sensibles au céfadroxil.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux autres céphalosporines, à toute autre substance du groupe des bêta-lactames ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux lapins, cochons d'Inde, hamsters, gerbilles, chinchillas, équidés et ruminants en raison d'éventuels troubles gastro-intestinaux mortels causés, par exemple, par la prolifération de *Clostridium* spp.

6. Mises en garde particulières

Mises en gardes particulières :

La pyodermite est habituellement secondaire à une maladie sous-jacente. Il est recommandé de déterminer la maladie sous-jacente pour s'assurer que le traitement approprié soit administré.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement devra être basé sur des informations épidémiologiques locales. Les politiques antimicrobiennes officielles et locales devraient être prises en compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations de la notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au céfadroxil et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres pénicillines compte tenu de possibles résistances croisées.

Par conséquent, comme avec l'utilisation d'autres antibiotiques excrétés principalement par les reins, une accumulation indésirable peut se produire dans le corps lorsque la fonction rénale est altérée. En cas d'insuffisance rénale connue, le médicament vétérinaire doit être administré avec prudence. Les antimicrobiens connus pour être néphrotoxiques ne devraient pas être administrés en même temps et le médicament vétérinaire devrait être utilisé conformément à l'évaluation bénéfice/risque effectuée par le vétérinaire responsable.

Le médicament vétérinaire ne convient pas aux animaux pesant moins de 12,5 kg.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité à la pénicilline peut entraîner des réactions croisées avec la céphalosporine et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux céphalosporines ou celles à qui il est déconseillé d'entrer en contact avec ces substances doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Manipulez ce médicament vétérinaire avec le plus grand soin afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Si, à la suite d'une exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, vous devriez immédiatement consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou une gêne respiratoire constituent des symptômes plus graves qui requièrent des soins médicaux urgents.

L'ingestion accidentelle peut entraîner des troubles gastro-intestinaux. Afin de réduire le risque d'ingestion accidentelle par les enfants, ne sortez pas les comprimés de la plaquette thermoformée avant d'être prêts à les administrer à l'animal. Remettez les comprimés partiellement utilisés dans la plaquette thermoformée et dans la boîte et utilisez-les lors de l'administration suivante.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par des enfants, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le médicament.

Lavez-vous les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire chez le chien n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.

Les céphalosporines traversent le placenta. Les études de laboratoire menées chez des animaux n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Afin d'assurer l'efficacité, le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé en association avec des antibiotiques bactériostatiques. L'utilisation concomitante de céphalosporines de première génération avec des antibiotiques aminoglycosides ou certains diurétiques comme le furosémide peut accroître les risques de néphrotoxicité.

Voir la section « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

Surdosage :

Aucun autre effet secondaire connu autre que ceux mentionnés à la section « Effets indésirables ». En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:**7. Effets indésirables**

Chiens :

<u>Très rare</u> <u>(<1 animal / 10 000 animaux</u> <u>traités, y compris les cas isolés):</u>	<u>Réaction allergique.</u> <u>Nausée, vomissement, diarrhée.</u>
---	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Dose: 20 mg de céfadroxil/kg de poids corporel par jour (équivalent à 1/4 comprimé pour 12,5 kg de poids corporel) administré une fois par jour. Le médicament vétérinaire doit être administré avec de la nourriture.

Pour éviter les sous-dosages, le vétérinaire doit prescrire un nombre suffisant de comprimés pour que l'animal reçoive au moins 20 mg de céfadroxil par kg de poids corporel par jour pendant la durée du traitement envisagé.

La durée du traitement dépend de la nature et de la gravité de l'infection et de la réponse.

Infections des tissus mous et des voies urinaires: 10 jours ; la pyodermite et les infections graves des voies urinaires peuvent nécessiter une période de traitement plus longue, jusqu'à 3 mois.

Le traitement doit durer au moins 48 heures après la disparition des symptômes.

Pour les chiens de plus de 12,5 kg. La plus petite taille des comprimés doit être utilisée pour obtenir un dosage précis chez les chiens pesant moins de 12,5 kg. Voir la section « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation. Conservez chaque partie du comprimé divisé dans la plaquette thermoformée et utilisez-la au moment de l'administration suivante.

N'utilisez pas ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation du comprimé divisé: 3 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V545315

Taille des conditionnements:

- Boîte en carton de 1 plaquette thermoformée contenant 6 comprimés
- Boîte en carton de 10 plaquettes thermoformées contenant 6 comprimés (60 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Janvier 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Emdoka
John Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Tél : +32 (0)3 315 04 26
info@emdoka.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations