

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Semelcef 1000 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

cefadroxil 1000 mg

Gelijkwaardig aan cefadroxil monohydraat 1050 mg.

Vierkante witachtige tablet met twee breeklijnen. De tablet kan verdeeld worden in twee of vier gelijke delen.

3. Doeldiersoorten

Honden.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van de volgende infecties bij honden:

- Infecties van de huid en zachte weefsels veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp. (pyoderma, wonden, abscessen), vatbaar voor cefadroxil.
- Infecties van de urinewegen veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp., vatbaar voor cefadroxil.
- Infecties van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., en *Pasteurella multocida*, vatbaar voor cefadroxil.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van overgevoeligheid voor de actieve stof, aan andere cefalosporines, aan andere stoffen van de β -lactamgroep of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters, woestijnratten, chinchilla's, paardachtigen en herkauwers wegens mogelijke dodelijke gastro-intestinale stoornissen veroorzaakt door bv. overgroei van *Clostridium* spp.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Pyoderma is gewoonlijk secundair aan een onderliggende ziekte. Het is aan te raden de onderliggende ziekte vast te stellen om te garanderen dat de geschikte behandeling wordt toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op het testen van de gevoeligheid van de bacteriën wanneer deze geïsoleerd zijn van het dier. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie gebaseerd

zijn op lokale epidemiologische informatie. Er moet rekening gehouden worden met officiële en lokale antimicrobiële beleidsvormen, wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Als bij gebruik van het diergeneesmiddel afgeweken wordt van de aanwijzingen in de bijsluiter kan de prevalentie van tegen cefadroxil resistente bacteriën verhogen en kan de doeltreffendheid van de behandeling met penicillines of cefalosporines afnemen wegens het potentieel voor kruisresistentie.

Zoals bij andere antibiotica die hoofdzakelijk uitgescheiden worden door de nieren, kan er ongewenste ophoping ontstaan in het lichaam, wanneer de nierwerking verstoord is. In gevallen van gekende nierinsufficiëntie moet het diergeneesmiddel met de nodige voorzorgen toegediend worden. Antimicrobiële stoffen waarvan geweten is dat ze nefrotoxisch zijn, mogen niet tegelijkertijd toegediend worden en het diergeneesmiddel mag alleen gebruikt worden volgens een risico-batenbeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Het diergeneesmiddel is niet geschikt voor dieren die minder dan 12,5 kg wegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of contact met de huid. Overgevoeligheid aan penicilline kan leiden tot kruisreacties op cefalosporine en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms heel ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefalosporines of personen die geadviseerd wordt geen contact te hebben met dergelijke stoffen, dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote zorg om blootstelling te voorkomen en neem daarbij alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling zoals huiduitslag, moet u onmiddellijk medisch advies inwinnen en de dokter deze waarschuwing tonen. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden bij het ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische verzorging.

Accidentele inname kan resulteren in gastro-intestinale stoornissen. Om het risico van accidentele inname door kinderen te reduceren, neem de tabletten niet uit de blisterverpakking totdat ze aan het dier worden toegediend. Steek deels gebruikte tabletten weer in de blister en doos en gebruik bij de volgende toediening.

In het geval van accidentele inname, vooral door kinderen, haal onmiddellijk medisch advies en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Rook, eet of drink niet tijdens het hanteren van het geneesmiddel.

Was uw handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij honden is niet bepaald tijdens de zwangerschap en de lactatie.

Cefalosporines gaan door de placenta. Laboratoriumstudies uitgevoerd op dieren hebben geen bewijs van teratogene effecten opgeleverd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Om de doeltreffendheid te garanderen mag het diergeneesmiddel niet gebruikt worden met bacteriostatische antibiotica. Het gelijktijdige gebruik van cefalosporines van de eerste generatie met aminoglycosideantibiotica en sommige diuretica zoals furosemide kunnen de risico's van nefrotoxiciteit versterken.

En raadpleeg sectie “Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten”.

Overdosering:

Geen andere bijwerkingen dan diegene onder sectie “Bijwerkingen”. In het geval van overdosis moet de behandeling symptomatisch zijn.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

7. Bijwerkingen

Honden:

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Allergische reactie. Misselijkheid, braken, diarree. |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: www.notifierunefetindesirable-animaux.be/ of mail adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dosering: 20 mg cefadroxil/kg lichaamsgewicht per dag (gelijkwaardig aan 1/4 tablet per 12,5 kg lichaamsgewicht) één keer per dag toegediend. Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden met een maaltijd.

Om onderdosering te voorkomen dient de dierenarts voldoende aantal tabletten voor te schrijven om te garanderen dat elk dier in elk geval 20 mg/kg cefadroxil per kg lichaamsgewicht per dag toegediend krijgt voor de duur van de gehele behandeling.

De duur van de behandeling hangt af van de aard en ernst van de infectie en de reactie.

Infecties van zachte weefsels en urinewegen: 10 dagen; pyoderma en ernstige infecties van de urinewegen kunnen een langere behandelingsduur vereisen, tot 3 maanden.

De behandeling moet tot minstens 48 uur na het verdwijnen van de symptomen voortduren.

Voor honden boven 12,5 kg. De kleinere tablet grootte moet gebruikt worden om een precieze dosering te verkrijgen bij honden onder 12,5 kg. Zie sectie “Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten”.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Bewaar elk deel van de verdeelde tablet in de blister en gebruik bij het tijdstip van de volgende toediening.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en op de blisterverpakking na Exp.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van de verdeelde tablet: 3 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V545315

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1 blister met 6 tabletten
- Kartonnen doos met 10 blisters met 6 tabletten (60 tabletten)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie