

BIJSLUITER**SEMELCEF 200 mg tabletten voor honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERENGENEESMIDDEL

SEMELCEF 200 mg tabletten voor honden en katten
Cefadroxil monohydraat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cefadroxil 200 mg (gelijkwaardig aan Cefadroxil monohydraat 210 mg).

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

4. INDICATIES

Behandeling van de volgende infecties bij honden en katten:

- 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. BIJWERKINGEN

Er kunnen in heel zeldzame gevallen allergische reacties op cefalosporines optreden.

Er kunnen in heel zeldzame gevallen misselijkheid, braken en/of diarree optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (DG POST: adversedrugreactions_vet@afmps-fagg.be).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

Dosering: 20 mg cefadroxil/kg lichaamsgewicht per dag (gelijkwaardig aan 1/4 tablet per 2,5 kg lichaamsgewicht) één keer per dag toegediend. Het product 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.

Het gewicht van de dieren moet zo precies mogelijk bepaald worden om onderdosering te voorkomen.

Het gebruik van dit dierengeneesmiddel bij katten en honden van minder dan 2,5 kg moet gebaseerd zijn op een voorzichtig voordeel: risicobeoordeling door een verantwoordelijke dierenarts. Zie sectie 12.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het gewicht van de dieren moet zo precies mogelijk bepaald worden om onderdosering te voorkomen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. 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 het de buitenverpakking en op de blisterverpakking staat na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van de verdeelde tablet na de eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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 gebruik bij dieren

Het gebruik van het product 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 product gebruikt wordt.

Als bij gebruik van het product afgeweken wordt van de aanwijzingen in de samenvatting van de productkenmerken 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 product met de nodige voorzorgen toegediend worden. Antimicrobiële stoffen waarvan geweten is dat ze nefrotoxisch zijn, mogen niet tegelijkertijd toegediend worden en het product mag alleen gebruikt worden volgens een risico-batenbeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Het product is niet geschikt voor dieren die minder dan 2,5 kg wegen. Bij deze dieren moet het product gebruikt worden volgens de risico-batenbeoordeling die uitgevoerd is door de verantwoordelijke dierenarts.

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. Hanteer dit dierengeneesmiddel niet, als u weet dat u overgevoelig bent of geïnformeerd bent niet in contact te komen met zulke stoffen.

Hanteer dit dierengeneesmiddel met grote zorg om blootstelling te voorkomen en neem daarbij alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling zoals huiduitslag, moet u 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.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Cefalosporines gaan door de placenta. Onderzoeken met cefadroxil op laboratoriumdieren hebben echter geen bewijs voortgebracht van teratogene effecten. De veiligheid van het dierengeneesmiddel bij honden en katten is niet bepaald tijdens de zwangerschap en het lactatie. 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 dierengeneesmiddel 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 12, speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Overdosering

Geen andere bijwerkingen dan diegene onder sectie 6. In het geval van overdosis moet de behandeling symptomatisch zijn.

Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

- Doos met 1 blister met 10 tabletten
- Doos met 10 blisters met 10 tabletten (100 tabletten)

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

BE-V545306

Op diergeneeskundig voorschrift

Verdeler:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten