

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Semelcef 1000 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

Substance active:

céfadroxil	1000 mg
Equivalent au céfadroxil monohydraté	1050 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
stéarate de magnésium
cellulose microcristalline

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 Mises en garde 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 du RCP 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

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

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Gestation et 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.

3.8 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 3.5. « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun autre effet secondaire connu autre que ceux mentionnés à la section 3.6.

En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01DB05

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le céfadroxil est un antibactérien bêta-lactame semi-synthétique à large spectre appartenant à la famille des céphalosporines de première génération.

Le céfadroxil agit en inhibant la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne par liaison aux PLP (protéines de liaison à la pénicilline), interférant avec la phase finale de la synthèse des peptidoglycanes.

Son spectre d'activité comprend *Staphylocoques* (y compris les souches produisant des pénicillinases), *Streptocoques*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp, *Proteus mirabilis* et *Pasteurella multocida*.

Le céfadroxil n'est pas actif contre le SARM (*Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline).

En l'absence de valeurs critiques spécifiques pour le céfadroxil, les valeurs critiques suivantes ont été établies par le CLSI pour la céphalexine (céphalosporine de première génération):

- Infections des voies urinaires chez le chien causées par *E. coli*, *K. pneumonia*, *P. mirabilis*: S: ≤ 16 µg/ml, R: ≥ 32 µg/ml
- Source: CLSI VET08, 4ème ed. (2018).

La résistance aux céphalosporines peut être due à l'un des mécanismes de résistance suivants. Premièrement, la production de céphalosporinases, qui rend l'antibiotique inactif par hydrolyse du cycle β -lactame, est le mécanisme le plus répandu parmi les bactéries Gram négatif. Cette résistance est transmise par plasmide ou par chromosome. Deuxièmement, une affinité réduite des PLP (protéines de liaison à la pénicilline) pour les bêta-lactamines est souvent impliquée pour les bactéries Gram-positives résistantes aux bêta-lactamines. Enfin, les pompes à efflux, qui exportent les antibiotiques à travers la membrane cellulaire et des changements de structure des porines, en réduisant la diffusion passive de l'antibiotique à travers la paroi cellulaire, peuvent contribuer à améliorer le phénotype résistant d'une bactérie. Il existe une résistance croisée bien connue (impliquant le même mécanisme de résistance) entre les antibiotiques appartenant au groupe bêta-lactame en raison de similitudes structurelles. Cela se produit avec l'expression d'enzymes bêta-lactamases, de changements structuraux dans les porines ou de la présence de pompes à efflux. La co-résistance (différents mécanismes de résistance impliqués) a été décrite chez le *E. coli* comme étant due à un plasmide contenant divers gènes de résistance.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après l'administration orale du médicament vétérinaire aux chiens, le céfadroxil est rapidement absorbé, atteignant une concentration plasmatique maximale d'environ 20 µg/ml dans les 1 à 3 heures suivant son administration. Le céfadroxil est excrété rapidement et complètement dans l'urine.

Une administration de 20 mg/kg p.c./jour pendant 10 jours ne produit pas d'accumulation de la substance active.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation du comprimé divisé: 3 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes en PVC/PE/PVdC/PE/PVC scellées avec une feuille d'aluminium thermoformée et emballées dans une boîte en carton.

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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FATRO S.p.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V545315

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 20/09/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).