

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### SEMELCEF 1000 mg Tabletten für Hunde

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SEMELCEF 1000 mg Tabletten für Hunde

Cefadroxil (als Monohydrat)

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Cefadroxil 1000 mg (entsprechend Cefadroxil-Monohydrat 1050 mg).

Quadratische weißliche Tablette mit zwei Bruchkerben. Die Tablette kann in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung folgender Infektionen bei Hunden:

- Haut- und Weichteilgewebeanfektionen (Pyodermie, Wunden, Abszesse) verursacht durch gegenüber Cefadroxil *Staphylococcus* spp. und *Streptococcus* spp.
- Harnwegsinfektionen verursacht durch gegenüber Cefadroxil empfindliche *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp.

Infektionen der oberen Atemwege verursacht durch gegenüber Cefadroxil empfindliche *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., und *Pasteurella multocida*.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Cephalosporinen, anderen Substanzen der  $\beta$ -Lactam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen, Chinchillas, Pferden und Wiederkäuern, wegen möglicher schwerwiegender gastrointestinaler Störungen durch Überwucherung mit z.B. *Clostridium* spp..

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Cephalosporinen auftreten.

In sehr seltenen Fällen können Übelkeit, Erbrechen und/oder Durchfall auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hund.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Dosis: 20 mg Cefadroxil/kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 1/4 Tablette pro 12,5 kg Körpergewicht) einmal täglich. Das Tierarzneimittel sollte mit dem Futter verabreicht werden.

Um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte die Tierärztin bzw. der Tierarzt den erforderlichen Bedarf an Tabletten verordnen, dass das Tier mindestens 20 mg Cefadroxil pro kg Körpergewicht pro Tag für die Dauer der Behandlung erhält.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Art und Schwere der Infektion und vom Ansprechen auf die Behandlung ab.

Infektionen des Weichteilgewebes und der Harnwege: 10 Tage; Pyodermie und schwere Infektionen der Harnwege können eine längere Behandlungsdauer von bis zu 3 Monaten erfordern.

Die Behandlung sollte mindestens 48 Stunden nach dem Verschwinden der Symptome weitergeführt werden.

Das Gewicht der Tiere sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Für Hunde mit einem Gewicht über 12,5 kg. Die kleinere Tablettengröße sollte angewendet werden, um eine genaue Dosierung bei Hunden mit einem Gewicht unter 12,5 kg zu ermöglichen. Siehe Abschnitt 12.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Das Gewicht der Tiere sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie Tablettenteile bis zur nächsten Verabreichung in der Blisterpackung auf.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Behältnis und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit der geteilten Tablette nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses: 3 Tage.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Pyodermie tritt in der Regel als sekundäre Erkrankung infolge einer Grunderkrankung auf. Es ist ratsam, die Grunderkrankung zu ermitteln, um sicherzustellen, dass die richtige Behandlung durchgeführt wird.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien basieren. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie entsprechend den lokalen epidemiologischen Informationen erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Cefadroxil-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Penicillinen oder Cephalosporinen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

Wie bei anderen vorwiegend über die Nieren ausgeschiedenen Antibiotika kann es bei Nierenfunktionsstörungen zu einer unerwünschten Anreicherung im Körper kommen. Bei bekannter Niereninsuffizienz sollte das Tierarzneimittel mit Vorsicht angewendet werden.

Antimikrobielle Substanzen mit bekannter Nierentoxizität dürfen deshalb nicht gleichzeitig angewendet werden und das Tierarzneimittel darf nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel ist nicht für Tiere mit einem Gewicht unter 12,5 kg geeignet.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicillin kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Wenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie sensibilisiert sind oder wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit diesen Substanzen zu vermeiden.

Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels ist große Vorsicht geboten, um eine Exposition zu vermeiden, und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Eine versehentliche Einnahme kann zu Magen-Darm-Störungen führen. Lassen Sie die Tabletten bis vor der Verabreichung in der Blisterpackung, um das Risiko einer versehentlichen Einnahme durch Kinder zu verringern. Nicht verwendete Tablettenteile sind in der Blisterpackung und dem Karton aufzubewahren und bei der nächsten Verabreichung zu verwenden.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt ist die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen. Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Cephalosporine sind plazentagängig. Laboruntersuchungen mit Cefadroxil haben allerdings keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Zur Sicherstellung der Wirksamkeit darf das Tierarzneimittel nicht in Kombination mit bakteriostatischen Antibiotika angewendet werden. Die gleichzeitige Anwendung von Cephalosporinen der ersten Generation mit Aminoglykosid-Antibiotika oder einigen Diuretika wie etwa Furosemid kann das Risiko einer Nephrotoxizität erhöhen.

Siehe auch Abschnitt 12: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine weiteren bekannten Nebenwirkungen als die unter Abschnitt 6 angegebenen. Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juli 2019

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

- Packung mit 1 Blister mit 6 Tabletten
- Packung mit 10 Blistern mit 6 Tabletten (60 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Vertrieb in Österreich  
PRO ZOON Pharma GmbH  
Karl-Schönherr-Str. 3  
A-4600 Wels

Zul.-Nr.:

Rezept- und apothekenpflichtig.