

Aantal tabletten in functie van het gewicht, 1 maal daags

DAGELIJKSE DOSERING: 20 mg/kg/dag

Semelcef®

200 mg tabletten voor honden en katten

1000 mg tabletten voor honden

CEFADROXIL

1

Semelcef® 200 mg Tabletten voor honden en katten		Semelcef® 1000 mg Tabletten voor honden	
2,5 kg	¼	12,5 kg	¼
5 kg	½	25 kg	½
7,5 kg	¾	37,5 kg	¾
10 kg	1	50 kg	1



Semelcef® 200 mg tabletten voor honden en katten

NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL: SEMELCEF 200 mg tabletten voor honden en katten

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING: Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel: Cefadroxil 200 mg (gelijkwaardig aan Cefadroxil monohydraat 210 mg).

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

KLINISCHE GEGEVENS: Doel diersoorten: Honden en katten. **Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort:** 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, abcessen), 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. **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. **Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:** 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 nefrotisch 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 diergeneesmiddel niet, als u weet dat u overgevoelig bent of geïnformeerd bent niet in contact te komen met zulke stoffen. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote zorg om blootstelling te voorkomen en neem daarbij alle aanbevelingen voor 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, moeite met ademen en 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. **Bijwerkingen (frequentie en ernst):** Er kunnen in heel zeldzame gevallen allergische reacties op cefalosporines optreden. Er kunnen in heel zeldzame gevallen misselijkheid, braken of diarree optreden. **Gebruik tijdens dracht of lactatie:** Cefalosporines gaan door de placenta. Onderzoekten met cefadroxil op laboratoriumdieren hebben echter geen bewijs voortgebracht van teratogene effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij honden en katten is niet bepaald tijdens de zwangerschap en de lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico-beoordeling 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 nefrototoxiciteit versterken. **Dosering en toedieningsweg:** Oraal gebruik. Dosering: 20 mg cefadroxil/kg lichaamsgewicht per dag (gelijkwaardig aan ¼ 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 diergeneesmiddel bij katten en honden van minder dan 2,5 kg moet gebaseerd zijn op een voorzichtige voordeel: risico-beoordeling door een verantwoordelijke dierenarts. **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antitoda), indien noodzakelijk:** In het geval van overdosis moet de behandeling symptomatisch zijn. **Wachtlijden:** Niet van toepassing. **Belangrijke oververingbaarheden:** Niet van toepassing. **Houdbaarheidstermijn:** Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar. Houdbaarheid van de verdeelde tablet na het eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen. **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaring:** 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. **Aard en samenstelling van de primaire verpakking:** PVC/PE/PVdC/PE/PVC blisters verzegeld met thermoverhitte aluminiumfolie verpakt in een kartonnen doos. 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. **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel:** Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRINGEN: FATRO S.p.A., Via Emilia, 285, Ozzano Emilia (Bologna) Italië. **NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRINGEN:** BE-V545306

Uitsluitend voor diergeneeskundig voorschrift. Op diergeneeskundig voorschrift.

Semelcef® 1000 mg tabletten voor honden

NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL: SEMELCEF 1000 mg tabletten voor honden

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING: Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel: Cefadroxil 1000 mg (gelijkwaardig aan Cefadroxil monohydraat 1050 mg).

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

KLINISCHE GEGEVENS: Doel diersoort: Honden. **Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort:** Behandeling van de volgende infecties bij honden: Infecties van de huid en zachte weefsels veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp. (pyoderma, wonden, abcessen), 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. **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. **Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:** 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 nefrotisch 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 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. Hanteer dit diergeneesmiddel niet, als u weet dat u overgevoelig bent of geïnformeerd bent niet in contact te komen met zulke stoffen. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote zorg om blootstelling te voorkomen en neem daarbij alle aanbevelingen voor 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, moeite met 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. **Bijwerkingen (frequentie en ernst):** Er kunnen in heel zeldzame gevallen allergische reacties op cefalosporines optreden. Er kunnen in heel zeldzame gevallen misselijkheid, braken of diarree optreden. **Gebruik tijdens dracht of lactatie:** Cefalosporines gaan door de placenta. Onderzoekten met cefadroxil op laboratoriumdieren hebben echter geen bewijs voortgebracht van teratogene effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij honden is niet bepaald tijdens de zwangerschap en de lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico-beoordeling 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 nefrototoxiciteit versterken. **Dosering en toedieningsweg:** Oraal gebruik. Dosering: 20 mg cefadroxil/kg lichaamsgewicht per dag (gelijkwaardig aan ¼ 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. 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. **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antitoda), indien noodzakelijk:** Geen andere bijwerkingen dan diegene onder sectie 4.6. In het geval van overdosis moet de behandeling symptomatisch zijn. **Wachtlijden:** Niet van toepassing. **Houdbaarheidstermijn:** Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar. Houdbaarheid van de verdeelde tablet na het eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen. **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaring:** 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. **Aard en samenstelling van de primaire verpakking:** PVC/PE/PVdC/PE/PVC blisters verzegeld met thermoverhitte aluminiumfolie verpakt in een kartonnen doos. Verpakkingsgrootten: Doos met 1 blister met 6 tabletten, Doos met 10 blisters met 6 tabletten (60 tabletten). Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel:** Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRINGEN: FATRO S.p.A., Via Emilia, 285, Ozzano Emilia (Bologna) Italië. **NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRINGEN:** BE-V545315

Uitsluitend voor diergeneeskundig voorschrift. Op diergeneeskundig voorschrift.