

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SEMELCEF 1000 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Cefadroxilo 1000 mg
(correspondientes a Cefadroxilo monohidrato 1050 mg)

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos cuadrados, de color blanco, con dos líneas de rotura. Los comprimidos pueden dividirse en mitades o cuartos de igual tamaño.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Perros.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las siguientes infecciones en perros:

- Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp. (pioderma, heridas, abscesos), sensibles a cefadroxilo.
- Infecciones del tracto urinario causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp., sensibles a cefadroxilo.
- Infecciones del tracto respiratorio superior causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., y *Pasteurella multocida*, sensibles a cefadroxilo.

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras cefalosporinas, a otras sustancias beta-lactámicas y/o a algún excipiente.

No usar en conejos, cobayas, hámsters, jerbos, chinchillas, equinos y rumiantes debido a posibles trastornos gastrointestinales fatales causados por sobrecrecimiento de, por ejemplo, *Clostridium* spp.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

La pioderma es, normalmente, secundaria a una enfermedad subyacente. Es aconsejable determinar la enfermedad subyacente para garantizar que se proporciona el tratamiento apropiado.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe estar basado en una prueba de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local. Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a cefadroxilo y disminuir la eficacia del tratamiento con penicilinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas

Al igual que con otros antibióticos excretados principalmente por los riñones, puede ocurrir una acumulación no deseada en el organismo cuando la función renal está alterada. En caso de insuficiencia renal, el medicamento veterinario debe administrarse con precaución. Los antimicrobianos nefrotóxicos no deben administrarse de forma concomitante y el producto solo debe usarse de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

Este medicamento veterinario no es adecuado para animales con un peso inferior a 12,5 kg.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las penicilinas y las cefalosporinas producen reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves. No manipule este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado o si le han recomendado no estar en contacto con estas sustancias.

Manipule este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición al mismo, tomando todas las precauciones recomendadas. Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, debe consultar con un médico y mostrarle esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos y la dificultad respiratoria son signos más graves y requieren atención médica urgente.

La ingestión accidental puede ocasionar trastornos gastrointestinales. Para reducir el riesgo de ingestión accidental en niños, no saque los comprimidos del blíster hasta que se vayan a administrar al animal. Devuelva los comprimidos parcialmente usados al blíster y al estuche, y utilícelos en la siguiente administración.

En caso de ingestión accidental, particularmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lávese las manos después del uso.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede producirse reacciones alérgicas a las cefalosporinas.

En muy raras ocasiones puede producirse náuseas, vómitos y/o diarrea.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Las cefalosporinas atraviesan la placenta. Sin embargo, los estudios efectuados en animales de laboratorio con cefadroxilo no han demostrado efectos teratogénicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación ni la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Para garantizar la eficacia, no se debe utilizar este medicamento veterinario junto con antibióticos bacteriostáticos. El uso concomitante de cefalosporinas de primera generación y antibióticos aminoglucósidos o ciertos diuréticos, como la furosemida, puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

Véase la sección, 4.5.i) Precauciones especiales para su uso en animales

4.9. Posología y vía de administración

Vía oral.

Dosis: 20 mg de cefadroxilo por kg de peso corporal al día (equivalente a ¼ de comprimido por cada 12,5 kg de peso corporal) administrados una vez al día. El medicamento veterinario debe administrarse con la comida.

A fin de evitar una dosificación insuficiente, el veterinario debe prescribir el número suficiente de comprimidos para asegurar que el animal recibe al menos 20 mg de cefadroxilo por kg de peso corporal al día durante el período de tratamiento previsto.

La duración del tratamiento depende de la naturaleza y gravedad de la infección y de la respuesta.

Infecciones de tejidos blandos y tracto urinario: 10 días; pioderma e infecciones graves del tracto urinario pueden requerir un período de tratamiento más prolongado, de hasta 3 meses. El tratamiento debe durar al menos hasta 48 horas después de la desaparición de los síntomas.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Para perros con un peso superior a 12,5 kg. Se debe utilizar el comprimido de menor tamaño para conseguir una dosificación precisa en perros con un peso inferior a 12,5 kg.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se conocen reacciones adversas distintas de las que figuran en la sección 4.6. En caso de sobredosificación, se debe administrar un tratamiento sintomático.

4.11. Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos de uso sistémico, cefalosporinas de primera generación, cefadroxilo.

Código ATC vet: QJ01DB05

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El cefadroxilo es un antibacteriano betalactámico semisintético de amplio espectro, perteneciente a la familia de las cefalosporinas de primera generación.

Cefadroxilo actúa inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana al unirse a PBP (proteínas fijadoras de penicilina), interfiriendo con la fase final de la síntesis de peptidoglicano.

Su espectro de actividad incluye *Staphylococci* (incluyendo cepas productoras de betalactamasas), *Streptococci*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis* y *Pasteurella multocida*.

Cefadroxilo no es activo frente a SARM (*Staphylococcus aureus* resistente a meticilina).

En ausencia de concentraciones críticas (puntos de corte) específicas para el cefadroxilo, se han establecido por el CLSI los siguientes puntos de corte para la cefalexina (cefalosporina de 1ª generación):

- Infecciones del tracto urinario en perros causadas por *E. coli*, *K. pneumonia*, *P. mirabilis*: S: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$, R: $\geq 32 \mu\text{g/ml}$

Fuente: CLSI VET08, 4th ed. (2018).

La resistencia a cefalosporinas puede ser debida a uno de los siguientes mecanismos de resistencia.

En primer lugar, la producción de cefalosporinasas, que inactivan el antibiótico por hidrólisis del anillo β -lactámico, es el mecanismo más prevalente entre las bacterias Gram negativas. Este mecanismo de resistencia se transmite por plásmidos o cromosómicamente. En segundo lugar, una disminución de la afinidad de las PBPs (proteínas fijadoras de penicilina) por fármacos beta-lactámicos está frecuentemente implicado en la resistencia de bacterias Gram positivas a beta-lactámicos. Por último, las bombas de eflujo, que extraen el antibiótico de la bacteria, y los cambios estructurales en porinas, que reducen la difusión pasiva del fármaco a través de la pared bacteriana, pueden contribuir al fenotipo resistente de una bacteria.

Existen resistencias cruzadas (involucran el mismo mecanismo de resistencia) bien conocidas entre antibióticos que pertenecen al grupo beta-lactámico debido a similitudes estructurales. Esto ocurre como resultado de la expresión de enzimas beta-lactamasas, cambios estructurales en porinas o en presencia de bombas de eflujo. Se ha descrito co-resistencia (diferentes mecanismos de resistencia implicados) en *E.coli* debido a un plásmido que alberga varios genes de resistencia.

5.2. Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral del medicamento veterinario a perros, el cefadroxilo se absorbe rápida y casi completamente con unos niveles plasmáticos máximos de aproximadamente $20 \mu\text{g/ml}$ obtenidos a las 1-3 horas post administración. El cefadroxilo se excreta rápida y completamente en la orina.

Una administración diaria de 20 mg/kg durante 10 días no produce acumulación del fármaco.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina

6.2. Incompatibilidades principales

No procede

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez de los comprimidos divididos después de abierto el envase primario: 3 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Conserve cada parte del comprimido dividido en el blíster y úselo en el momento de la siguiente administración.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de PVC/PE/PVdC/PE/PVC con cierre de aluminio termosellado, envasados en caja de cartón.

Formatos:

- Caja con 1 blíster de 6 comprimidos
- Caja con 10 blísteres de 6 comprimidos (60 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3791 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario