PROSPECTO:
SEMELCEF 1000 mg comprimidos para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SEMELCEF 1000 mg comprimidos para perros
Cefadroxilo (como monohidrato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:
Sustancia activa:
Cefadroxilo 1000 mg (equivalente a Cefadroxilo monohidrato 1050 mg).

Comprimidos cuadrados, de color blanco, con dos líneas de rotura. El comprimido puede dividirse en mitades o cuartos de igual tamaño.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras cefalosporinas, a otras sustancias beta-lactámicas o a algún excipiente.
No usar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos, chinchillas, caballos y rumiantes debido a posibles trastornos gastrointestinales fatales causados por sobrecrecimiento de, por ejemplo, *Clostridium* spp.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 . Véase sección 12.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez de los comprimidos divididos después de abierto el envase primario: 3 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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 medicamento veterinario 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 la 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.
Lávese las manos después del uso.

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.

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, 12 Precauciones especiales para su uso en animales

Sobredosificación
No se conocen reacciones adversas distintas de las que figuran en la sección 6. En caso de sobredosificación, se debe administrar un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades
No procede.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Agosto de 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Representante del titular:
Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución 1, Planta baja 3,
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España