

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Semelcef 200 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

cefadroxilo	200 mg
Equivalente a cefadroxilo monohidrato)	210 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Estearato de magnesio
C elulosa microcristalina

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de las siguientes infecciones en perros y gatos:

- 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a otras cefalosporinas, a otras sustancias beta-lactámicas o a alguno de los excipientes.

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

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad del patógeno aislado. Si esto no es posible, debe basarse en la información epidemiológica local. El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales y locales 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 2,5 kg. En estos animales, el medicamento veterinario debe usarse de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

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. Las personas con hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas o a quienes se les ha recomendado que no entren en contacto con dichas sustancias deben evitar manipular este medicamento veterinario.

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 inmediatamente 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Peros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica Náuseas, Vómitos, Diarrea
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros y gatos durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Las cefalosporinas atraviesan la placenta. Los estudios de laboratorio en animales no han demostrado efectos teratogénicos.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 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, 3.5.) Precauciones especiales una utilización segura en las especies de destino”.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosis: 20 mg de cefadroxilo por kg de peso corporal al día (equivalente a ¼ de comprimido por cada 2,5 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 garantizar una dosificación correcta.

El uso de este medicamento veterinario en gatos y perros con un peso inferior a 2,5 kg debe realizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Véase sección 3.5.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se conocen acontecimientos adversos distintos de los que figuran en la sección 3.6. En caso de sobredosificación, se debe administrar un tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QJ01DB05

4.2 Farmacodinamia

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: ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$, R: ≥ 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.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral del medicamento veterinario a perros y gatos, 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez de los comprimidos divididos: 3 días

5.3 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.

5.4 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 de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos
- Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos (100 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3790 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/05/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).