

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SEMELCEF 200 mg comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cefadroxil	200 mg
(equivalente a Cefadroxil mono-hidrato	210 mg)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido quadrado esbranquiçado com duas marcas de quebra. O comprimido pode ser dividido em duas ou quatro partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das seguintes infeções em cães e gatos:

- Infeções de pele e tecidos moles causadas por *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. (pioderma, feridas, abscessos), sensíveis ao cefadroxil.
- Infeções do trato urinário causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp., sensíveis ao cefadroxil.
- Infeções do trato respiratório superior causadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella multocida*, sensíveis ao cefadroxil.

4.3. Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, outras cefalosporinas, ou outras substâncias do grupo β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-Índia, hamsters, gerbilos, chinchilas, equídeos e ruminantes devido a possíveis perturbações gastrointestinais fatais causadas, por exemplo, pelo crescimento excessivo de *Clostridium* spp.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

A pioderma é normalmente secundária a uma doença subjacente. É aconselhável determinar a doença subjacente para garantir que o tratamento adequado é administrado.

4.5. Precauções especiais para utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, o tratamento deve basear-se em informações epidemiológicas locais. As políticas antimicrobianas oficiais e locais devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário é administrado.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao cefadroxil e pode diminuir a eficácia do tratamento com penicilinas ou cefalosporinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

Tal como acontece com outros antibióticos que são excretados principalmente pelos rins, pode ocorrer acumulação indesejada no organismo quando a função renal está prejudicada. Em casos de insuficiência renal conhecida, o medicamento veterinário deve ser administrado com prudência. Os antimicrobianos são conhecidos como nefrotóxicos não devem ser administrados concomitantemente e o medicamento veterinário deve ser administrado apenas de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico-veterinário responsável.

O medicamento veterinário não é adequado para animais com peso inferior a 2,5 kg. Nestes animais, o medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico-veterinário responsável.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode levar a reações cruzadas à cefalosporina e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves. Não manusear este medicamento veterinário se souber que tem sensibilização ou se tiver sido aconselhado para não estar em contacto com tais substâncias.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso ao médico. O inchaço da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

A ingestão accidental pode resultar em distúrbios gastrointestinais. Com o objetivo de reduzir o risco de ingestão accidental por crianças, não retirar os comprimidos do blister até que estejam prontos para administrar ao animal. Colocar os comprimidos parcialmente usados no blister e na caixa de cartão e utilize-os na administração seguinte.

Em caso de ingestão accidental, especialmente por crianças, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico. Não fumar, comer ou beber ao manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reações alérgicas às cefalosporinas em casos muito raros.

Podem ocorrer náuseas, vômitos e/ou diarreia em casos muito raros.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7. Utilização durante a gestação, lactação ou postura de ovos

As cefalosporinas atravessam a placenta. No entanto, os estudos em animais laboratoriais realizados com cefadroxil não produziram quaisquer provas de efeitos teratogénicos. A segurança do medicamento veterinário em cães e gatos não foi demonstrada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico-veterinário responsável.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Com o objetivo de assegurar a eficácia, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com antibióticos bacteriostáticos. A administração simultânea de cefalosporinas de primeira geração com antibióticos aminoglicosídeos ou alguns diuréticos tais como a furosemda, pode aumentar os riscos de nefrotoxicidade.

Consultar a secção 4.5.i) Precauções especiais para utilização em animais

4.9. Posologia e via de administração

Administração oral.

Dose: 20 mg de cefadroxil por kg de peso corporal por dia (equivalente a 1/4 de comprimido por 2,5 kg de peso corporal) administrado diariamente. O medicamento veterinário deve ser administrado com a comida.

De maneira a evitar a subdosagem, o médico-veterinário deve prescrever o número suficiente de comprimidos para assegurar que o animal recebe pelo menos 20 mg de cefadroxil por kg de peso corporal por dia durante a duração de tratamento pretendida.

A duração do tratamento depende da natureza e gravidade da infeção e da resposta.

Infeções dos tecidos moles e do trato urinário: 10 dias; pioderma e infeções graves do trato urinário podem necessitar de um período de tratamento mais longo, até 3 meses.

O tratamento deve durar pelo menos 48 horas após o desaparecimento dos sintomas.

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem.

A administração deste medicamento veterinário em gatos e cães com peso inferior a 2,5 kg deve basear-se num com a avaliação risco/benefício cuidadosa pelo médico-veterinário responsável.

Consultar a secção 4.5.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não se conhecem outros efeitos secundários para além dos referidos na secção 4.6. Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano de uso sistêmico, cefalosporinas de primeira geração, cefadroxil.

Código ATCvet: QJ01DB05

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

O cefadroxil é um antibacteriano beta-lactâmico semissintético de amplo espectro, pertencente à família das cefalosporinas de primeira geração.

O cefadroxil atua pela inibição da síntese da parede celular bacteriana através da ligação a PBP (proteínas de ligação à penicilina), interferindo com a fase final da síntese de peptidoglicanos.

O seu espectro de atividade inclui *Staphylococci* (incluindo estirpes produtoras de penicilinas), *Streptococci*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis* e *Pasteurella multocida*.

O cefadroxil não é ativo contra MRSA (*Staphylococcus aureus* resistente à meticilina).

Na ausência de pontos de rutura específicos para cefadroxil, os seguintes pontos de rutura foram estabelecidos pelo CLSI para cefalexina (cefalosporina de 1ª geração):

- Infecções do trato urinário em cães causadas por *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis*: S: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$, R: $\geq 32 \mu\text{g/ml}$

Fonte: CLSI VET08, 4a ed. (2018).

A resistência às cefalosporinas pode dever-se a um dos seguintes mecanismos de resistência. Primeiramente, a produção de cefalosporinas, que torna inativo o antibiótico por hidrólise do anel β -lactâmico, é o mecanismo mais predominante entre as bactérias Gram-negativas. Esta resistência é transmitida por plasmídeo ou cromossomicamente. Em segundo lugar, uma diminuição da afinidade dos PBPs (proteínas de ligação à penicilina) com os beta-lactâmicos está frequentemente envolvida em bactérias Gram-positivas resistentes aos beta-lactâmicos. Por último, as bombas de efluxo, a extrusão do antibiótico da célula bacteriana e as alterações estruturais nas porinas, reduzindo a difusão passiva do medicamento veterinário através da parede celular, podem contribuir para o fenótipo resistente de uma bactéria.

Existe resistência cruzada bem conhecida (envolvendo o mesmo mecanismo de resistência) entre os antibióticos pertencentes ao grupo dos beta-lactâmicos devido a semelhanças estruturais. Ocorre como resultado da expressão de enzimas de beta-lactamases, alterações estruturais em porinas ou na presença de bombas de efluxo. A co-resistência (diferentes mecanismos de resistência envolvidos) foi descrita em *E.coli* devido a um plasmídeo que abriga vários genes de resistência.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral do medicamento veterinário a cães e gatos, o cefadroxil é rapidamente absorvido, atingindo uma concentração plasmática máxima de aproximadamente $20 \mu\text{g/ml}$ no prazo de 1-3 horas após a administração. O cefadroxil é excretado rapidamente e completamente na urina.

Uma administração de 20 mg/kg por peso corporal/dia durante 10 dias não produz acumulação da substância ativa.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Estearato de magnésio
Celulose microcristalina

6.2. Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade do comprimido dividido após a primeira utilização da embalagem primária: 3 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Manter cada parte do comprimido dividido no blister e usar no momento da próxima administração.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de PVC/PE/PVdC/PE/PVC selados com folha de alumínio termo-aquecida, embalada em caixa de cartão.

Embalagens - tamanhos:

- Caixa com 1 blister contendo 10 comprimidos
- Caixa com 10 blisters contendo 10 comprimidos (100 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1289/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de Julho de 2019

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Uso Veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

10 comprimidos

100 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SEMELCEF 200 mg comprimidos para cães e gatos
Cefadroxil

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa: Cefadroxil 200 mg (equivalente a Cefadroxil mono-hidrato 210 mg).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos

100 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

6. INDICAÇÃO

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: administração oral.
Leia o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

--

9. ADVERTÊNCIA ESPECIAL, SE NECESSÁRIO

As penicilinas/cefalosporinas podem ocasionalmente provocar reações alérgicas graves.

Leia o folheto informativo antes de utilizar.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Prazo de validade do comprimido dividido após a primeira utilização conservado na embalagem primária: 3 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter cada parte do comprimido dividido no blister e usar no momento da próxima administração.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

MVG

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bolonha), Itália.

16. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1289/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIOSEMELCEF 200 mg comprimidos para cães e gatos
Cefadroxil**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FATRO S.p.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

SEMELCEF 200 mg comprimidos para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Itália.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SEMELCEF 200 mg comprimidos para cães e gatos
Cefadroxil como mono-hidrato

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cefadroxil 200 mg (equivalente a Cefadroxil mono-hidrato 210 mg).

Comprimido quadrado esbranquiçado com duas marcas de quebra. O comprimido pode ser dividido em duas ou quatro partes iguais.

4. INDICAÇÕES

Tratamento das seguintes infeções em cães e gatos:

- Infeções de pele e tecidos moles causadas por *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. (pioderma, feridas, abscessos), sensíveis ao cefadroxil.
- Infeções do trato urinário causadas por *Staphylococcus* spp. , *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp., sensíveis ao cefadroxil.
- Infeções do trato respiratório superior causadas por *Staphylococcus* spp. , *Streptococcus* spp. e *Pasteurella multocida*, sensíveis ao cefadroxil.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, outras cefalosporinas, ou outras substâncias do grupo β -lactâmicos ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, gerbilos, chinchilas, equídeos e ruminantes devido a possíveis perturbações gastrointestinais fatais causadas, por exemplo, pelo crescimento excessivo de *Clostridium* spp..

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações alérgicas às cefalosporinas em casos muito raros.

Podem ocorrer náuseas, vómitos e/ou diarreia em casos muito raros.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Dose: 20 mg de cefadroxil por kg de peso corporal por dia (equivalente a 1/4 de comprimido por 2,5 kg de peso corporal) administrado diariamente. O medicamento veterinário deve ser administrado com a comida.

De maneira a evitar a subdosagem, o médico-veterinário deve prescrever o número suficiente de comprimidos para assegurar que o animal recebe pelo menos 20 mg de cefadroxil por kg de peso corporal por dia durante a duração de tratamento pretendida.

A duração do tratamento depende da natureza e gravidade da infeção e da resposta.

Infeções dos tecidos moles e do trato urinário: 10 dias; pioderma e infeções graves do trato urinário podem necessitar de um período de tratamento mais longo, até 3 meses. O tratamento deve durar pelo menos 48 horas após o desaparecimento dos sintomas.

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem.

A administração deste medicamento veterinário em gatos e cães com peso inferior a 2,5 kg deve basear-se numa avaliação risco/benefício realizada pelo médico-veterinário responsável. Consultar a secção 12.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem.

10. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter todas as partes do comprimido dividido no blister e usar no momento da próxima administração.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade do comprimido dividido após a primeira utilização e conservado da embalagem primária: 3 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo:

A pioderma é normalmente secundária a uma doença subjacente. É aconselhável determinar a doença subjacente para garantir que o tratamento adequado é administrado.

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, o tratamento deve basear-se em informações epidemiológicas locais. As políticas antimicrobianas oficiais e locais devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário é administrado.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana ao cefadroxil e pode diminuir a eficácia do tratamento com penicilinas ou cefalosporinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

Tal como acontece com outros antibióticos que são excretados principalmente pelos rins, pode ocorrer acumulação indesejada no corpo quando a função renal está prejudicada. Em casos de insuficiência renal conhecida, o medicamento veterinário deve ser administrado com prudência. Os antimicrobianos são conhecidos como nefrotóxicos não devem ser administrados concomitantemente e o medicamento veterinário deve ser administrado apenas de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico-veterinário responsável.

O medicamento veterinário não é adequado para animais com peso inferior a 2,5 kg. Nestes animais, o medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico-veterinário responsável.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode levar a reações cruzadas à cefalosporina e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves. Não manusear este medicamento veterinário se souber que tem sensibilização ou se tiver sido aconselhado para não estar em contacto com tais substâncias.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso ao médico. O inchaço da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

A ingestão accidental pode resultar em distúrbios gastrointestinais. Com o objetivo de reduzir o risco de ingestão accidental por crianças, não retirar os comprimidos do blister até que estejam prontos para administrar ao animal. Colocar os comprimidos parcialmente usados no blister e na caixa de cartão e utilize-os na administração seguinte.

Em caso de ingestão accidental, especialmente por crianças, consultar imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Não fumar, comer ou beber ao manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Utilização durante a gestação, lactação ou postura de ovos:

As cefalosporinas atravessam a placenta. No entanto, os estudos laboratoriais realizados em animais com cefadroxil não produziram quaisquer provas de efeitos teratogénicos. A segurança do medicamento veterinário em cães e gatos não foi demonstrada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas de acordo com avaliação risco/benefício efetuada pelo médico-veterinário responsável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação:

Com o objetivo de assegurar a eficácia, o medicamento veterinário não deve ser administrado em combinação com antibióticos bacteriostáticos. A administração simultânea de cefalosporinas de primeira geração com antibióticos aminoglicosídeos ou alguns diuréticos, tais como a furosemida, pode aumentar os riscos de nefrotoxicidade.

Consultar a secção 12, "Precauções especiais para utilização em animais"

Sobredosagem:

Não existem outros efeitos secundários conhecidos para além dos referidos na secção 6. Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático.

Incompatibilidades:

Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem - tamanhos:

- Caixa com 1 blister contendo 10 comprimidos
- Caixa com 10 blisters contendo 10 comprimidos (100 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso Veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5-B

1400 - 119 Lisboa