

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BETALEXINA 180 mg/ml suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cefalexina (sódica).....180,0 mg

Excipientes c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino: Tratamiento de mamitis septicémicas para suplementar la terapia intramamaria; infecciones podales y articulares; heridas y abscesos; metritis.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la cefalexina o a alguno de los excipientes. Aquellos animales con historial conocido de alergia a las penicilinas deberán ser tratados con especial atención.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar por vía intravenosa o intratecal.

Cuando se usa para el tratamiento de mamitis bovinas en las cuales estén presentes signos sistémicos, el uso de un tratamiento intramamario concurrente mejora el resultado clínico.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales

La penicilina y cefalosporinas pueden causar sensibilización (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Como con otros antibióticos que son excretados principalmente por los riñones, puede ocurrir una acumulación innecesaria en el cuerpo cuando la función renal está disminuida; en estos casos de insuficiencia renal conocida deberá reducirse la dosis.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede llevar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a penicilinas o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipule este medicamento veterinario con cuidado, evitando su exposición y teniendo en cuenta todas las recomendaciones.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la autoinyección accidental.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede causar reacción tisular localizada. Los ensayos clínicos en ganado bovino han demostrado una incidencia inferior al 0,5% y las lesiones se resuelven sin posterior tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios de laboratorio en ratones y en conejos no han demostrado efectos teratogénicos.

Dado que el tiempo de espera para la leche de vacas tratadas es cero, el riesgo para los terneros lactantes es mínimo.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Con lincomicina, macrólidos y tetraciclinas.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular

Agitar antes de usar para resuspender el contenido.

Bovino: 7 mg de Cefalexina (sódica)/kg p.v.(equivalente a 1 ml/25 kg p.v.)

Administrar por vía intramuscular una vez al día hasta 5 días seguidos, alternando lugares diferentes del punto de inyección.

Se determinará el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente

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

La mayoría de los efectos por sobredosificación se reducen a una reacción local en el lugar de la inyección, que desaparece en poco tiempo.

4.11 Tiempos de espera

Carne: 4 días

Leche: cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: .Otros beta-lactámicos antibacterianos. Cefalosporinas de primera generación.

Código ATC Vet: QJ01DB01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cefalexina es un antibiótico cefalosporínico perteneciente al grupo de los β lactámicos derivados de la cefalosporina C, con analogías estructurales y de modo de acción con las penicilinas.

Pertenece a la primera generación de las cefalosporinas y es activo frente a:

Gram (-): *Proteus spp.*

Streptococcus spp. (a excepción de los enterococos)

Haemophilus spp.

Pasteurella spp.

Salmonella spp.

Escherichia coli

Moraxella spp.

Actinobacillus lignieresii

Fusobacterium spp.

Gram (+): *Staphylococcus spp.* (incluyendo cepas penicilina resistentes)

Erysipelothrix rhusiopathiae

Actinomyces bovis

Clostridium spp.

Peptostreptococcus spp.

Peptococcus spp.

Micrococcus spp.

Corynebacterium spp.

Mecanismo de acción: Las cefalosporinas, al igual que los β -lactámicos, impiden la síntesis de pared bacteriana por inhibición de las enzimas transpeptidasas y carboxipeptodasas, provocando un desequilibrio osmótico que destruye las bacterias en fase de crecimiento.

Resistencias: algunos microorganismos se hacen resistentes mediante la producción de β -lactamasas, las cuales rompen el anillo de las cefalosporinas haciéndolas inactivas.

5.2. Datos farmacocinéticos

Las concentraciones máximas de cefalexina en suero se alcanzan aproximadamente a la hora de tratamiento en el ganado bovino. En cada caso la concentración máxima de cefalexina en suero está en exceso (8 μ g/ml), bajo la cual los microorganismos se consideran sensibles al antibiótico. Por implementación de un programa de dosificación diario de 5 días, las bacterias que no estuvieran en fase de crecimiento en el momento de la inyección inicial serían susceptibles a subsiguientes inyecciones cuando hubiera comenzado el crecimiento.

La vida media de la cefalexina en bovino es:

| Especie | Vía | Vida media | Método analítico |
|---------|---------------|------------------|------------------|
| Bovino | intramuscular | 1,3 ± 0,17 horas | microbiológico |

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes.

Ricinoleato de Macrogolglicerol.

Triglicéridos de cadena media

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25° C, en lugar seco y proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente calidad tipo I según Farmacopea Europea de capacidad 100 ml. Con tapón de caucho de color gris de bromobutilo, formulación PH 4001/45 y cápsula metálica de color aluminio (plata) con anillo de apertura tipo FLIP-OFF de color azul.

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml

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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26. P.I. El Ramassar

08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS (Barcelona) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1606 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14/12/2004

Fecha de la última renovación: 21 de enero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

21 de enero de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**