

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BETALEXINA 180 mg/ml suspensión inyectable para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Cefalexina180,0 mg
(equivalente a 191,4 mg de cefalexina sódica)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ricinoleato de macroglicerol
Triglicéridos de cadena media

Suspensión oleosa de color blanco a blanco crema exenta de partículas extrañas.

3. DATOS CLÍNICOS

3.1 Especies de destino

Bovino

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

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

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

No administrar por vía intravenosa o intratecal.

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

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 para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos.

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

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Reacción tisular localizada ¹
--	--

¹ las lesiones se resuelven sin posterior tratamiento.

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 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

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos.

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Con lincomicina, macrólidos y tetraciclinas.

3.9 Posología y vías de administración

Uso 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.

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

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

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

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

Bovino:

Carne: 4 días.

Leche: Cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCVet: QJ01DB01

4.2 Farmacodinámica

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.

4.3 Farmacocinética

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 ($8\mu\text{g/ml}$), 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	$1,3 \pm 0,17$ horas	microbiológico

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C .

Proteger de la luz.
Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo I 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 de cartón con 1 vial de 100 ml.

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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1606 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/12/2004

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

06/2025

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>).