RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cephacare sabor 250 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
250 mg de cefalexina como cefalexina monohidrato.

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.
Comprimidos planos moteados de color beige con una ranura en una cara para fraccionar el comprimido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones del aparato respiratorio, aparato gastrointestinal, aparato genitourinario, de la piel y de infecciones localizadas en tejidos blandos causadas por bacterias sensibles a la cefalexina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras cefalosporinas, a otras sustancias betalactámicas o a alguno de los excipientes.
No usar en conejos, jerbos, cobayas y hámsteres.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

El uso del medicamento debe basarse en las pruebas de sensibilidad, y deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y reducir la eficacia del tratamiento con penicilinas, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

En caso de reacción alérgica, el tratamiento debe suspenderse.

Al igual que con otros antibióticos que se eliminan principalmente por los riñones, se puede producir una acumulación innecesaria en el organismo en el caso de insuficiencia renal. En los casos de insuficiencia renal conocida, se debe reducir la dosis, no se deben administrar concomitantemente antimicrobianos nefrotóxicos y únicamente se debe utilizar el medicamento de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones especificas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a la penicilina puede producir reacciones cruzadas con la cefalosporina y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, en ocasiones, graves. No manipule este medicamento si sabe que es sensible o si le han aconsejado que no entre en contacto con dichas sustancias.

Manipule este medicamento con sumo cuidado a fin de evitar la exposición, siguiendo todas las precauciones recomendadas. Si tras la exposición desarrolla síntomas tales como exantema cutáneo, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas graves que requieren atención médica urgente.

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

Lávese las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente se han observado vómitos en perros tratados con medicamentos que contienen cefalexina.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en perros. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Véase la sección 4.5 Precauciones especiales para su uso en animales.

La actividad bactericida de las cefalosporinas se reduce por la administración concomitante de compuestos con acción bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas).

La nefrotoxicidad puede aumentar cuando se combinan cefalosporinas de primera generación con antibióticos polipeptídicos, aminoglucósidos y algunos diuréticos (furosemida).
Se debe evitar el uso concomitante de estas sustancias activas.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Se recomienda una dosis de 15 mg/kg dos veces al día, que podrá incrementarse al doble en caso necesario.

El medicamento tiene una ranura en una cara para fraccionar el comprimido. Se pueden usar medios comprimidos a fin de administrar una dosis más exacta en caso necesario.

Se recomienda administrar el tratamiento durante cinco días. Cualquier aumento de la dosis o prolongación del tratamiento debe hacerse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable (p. ej., en casos de pioderma crónica).

Los comprimidos se pueden agregar a los alimentos en caso necesario.

Para evitar una dosificación insuficiente, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible.

Se recomienda utilizar comprimidos de concentración menor en perros que pesen poco.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

Se ha demostrado que la administración de cefalexina no produce reacciones adversas graves incluso con dosis de varias veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibióticos para uso sistémico, otros antibióticos betalactámicos, cefalosporinas de primera generación.
ATCvet: QJ01DB01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cefalexina es un antibiótico bactericida semisintético que pertenece al grupo de las cefalosporinas y actúa interfiriendo en la formación de la pared celular bacteriana.

La cefalexina es activa frente a una amplia gama de bacterias grampositivas y gramnegativas. Los siguientes microorganismos han demostrado ser sensibles a la cefalexina *in vitro:*
Staphylococcus spp (incluidas cepas resistentes a la penicilina), *Streptococcus spp*, *Corynebacterium spp*, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Micrococcus spp*, *Moraxella spp.*

La cefalexina es resistente a la acción de la penicilinasa de los estafilococos y por lo tanto es activa frente a las cepas de *Staphylococcus aureus* que no son sensibles a la penicilina (o a antibióticos afines como por ejemplo la ampicilina o la amoxicilina) debido a la producción de penicilinasa.

La cefalexina es asimismo activa frente a la mayoría de las cepas de *E.coli* resistentes a la ampicilina.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, la cefalexina se absorbe rápidamente y casi por completo. Las concentraciones plasmáticas máximas en los perros ($C_{máx}$= 17,49 µg/ml) se alcanzan en aproximadamente 1,5 horas ($T_{máx}$= 1,55). La cefalexina se elimina en la orina en concentraciones altas y presenta una semivida de eliminación ($T_{1/2}$) de aproximadamente 2,5–3 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón de patata
Estearato de magnesio
Sabor ternera

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Los medios comprimidos deben guardarse en el blister y utilizarse en el plazo de 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en lugar seco.
Conservar el blister en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se presenta en envases blister de PVC/aluminio de 10 comprimidos, en cajas de cartón que contienen 20, 100 ó 250 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones 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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1995 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 4 de marzo de 2009
Fecha de la última renovación: 24 de marzo de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Condiciones de prescripción: Administración bajo control o supervisión del veterinario.