

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cephacare sabor 500 mg comprimidos para perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

**Sustancia activa:**

500 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

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 específicas 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 muéstrole 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 muéstrole 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 ( $C_{m\acute{a}x} = 17,49 \mu\text{g/ml}$ ) se alcanzan en aproximadamente 1,5 horas ( $T_{m\acute{a}x} = 1,55$ ). 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**

1996 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 administración: Administración bajo control o supervisión veterinaria.

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cephacare sabor 500 mg comprimidos para perros  
Cefalexina como cefalexina monohidrato

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene 500 mg de cefalexina como cefalexina monohidrato.  
Comprimidos planos moteados de color beige con sabor ternera y una ranura en una cara para fraccionar el comprimido.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 comprimidos  
100 comprimidos  
250 comprimidos

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

#### 6. INDICACIONES DE USO

#### 7. MODO 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.

Se pueden usar medios comprimidos a fin de administrar una dosis más exacta en caso necesario.

Lea el prospecto antes de usar.

#### **8. TIEMPO DE ESPERA**

No procede.

#### **9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Consulte las advertencias para el usuario y los consejos sobre la eliminación del medicamento en el prospecto. Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir en ocasiones reacciones alérgicas graves.

#### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Los medios comprimidos deben guardarse en el blister y utilizarse en el plazo de 24 horas.

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el blister en el embalaje exterior.

Conservar en lugar seco.

#### **12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Consulte las advertencias para el usuario y los consejos sobre la eliminación del medicamento en el prospecto.

#### **13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

#### **14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

#### **15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Bélgica

Representante local:  
ECUPHAR VETERINARIA S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
ES-08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcelona (España)

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1996 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}:



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS****Blister****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Cephacare sabor 500 mg comprimidos para perros

500 mg de cefalexina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ecuphar NV

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP {Mes/Año}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## PROSPECTO:

### Cephacare sabor 500 mg comprimidos para perros

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Bélgica

Fabricantes responsables de la liberación de los lotes:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ  
Raamsdonksveer  
Holanda

o

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Holanda

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cephacare sabor 500 mg comprimidos para perros  
Cefalexina como cefalexina monohidrato

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

**Sustancia activa:**

500 mg de cefalexina como cefalexina monohidrato.

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

#### **4. INDICACIONES DE USO**

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.

#### **5. 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.

#### **6. REACCIONES ADVERSAS**

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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

#### **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

#### **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA DE ADMINISTRACIÓN**

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

#### **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

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.

#### **10. TIEMPO DE ESPERA**

No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Los medios comprimidos deben guardarse en el blister y utilizarse en el plazo de 24 horas.  
Conservar el blister en el embalaje exterior.  
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.  
No conservar a temperatura superior a 25°C.  
Conservar en lugar seco.

No utilizar el medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que está impresa en el blister y en el envase exterior después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Uso veterinario.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

### Sobredosificación:

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

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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.

### 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.

### Precauciones específicas 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 muéstrela 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.
- Lávese las manos después del uso.

### **13. 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.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Marzo 2024

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

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 penicilinasas 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 penicilinasas.

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

Tras la administración oral, la cefalexina se absorbe rápidamente y casi por completo. Las concentraciones plasmáticas máximas en los perros ( $C_{m\acute{a}x} = 17,49 \mu\text{g/ml}$ ) se alcanzan en aproximadamente 1,5 horas ( $T_{m\acute{a}x} = 1,55$ ). 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.

El medicamento se presenta en envases de 20, 100 y 250 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Representante local:

ECUPHAR VETERINARIA S.L.U.

C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º

ES-08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona (España)

Tel: + 34 935955000

info@ecuphar.es