

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cefabactin 50 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato) 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Fécula de patata
Sílice coloidal hidratada
Levadura (seca)
Sabor a pollo
Estearato de magnesio

Comprimido con sabor, de color marrón claro con manchas marrones, redondo y convexo, ranurado en forma de cruz por un lado.

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Para el tratamiento de:

- Infecciones respiratorias, en particular bronconeumonías, provocadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp.
- Infecciones del tracto urinario provocadas por *Escherichia coli*, *Proteus* spp. y *Staphylococcus* spp.
- Infecciones cutáneas en gatos provocadas por *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp. e infecciones cutáneas en perros provocadas por *Staphylococcus* spp.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otras cefalosporinas, a otras sustancias del grupo de los betalactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en casos conocidos de resistencia a las cefalosporinas o a las penicilinas.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) en la aparición de resistencia a la cefalexina en las bacterias, se recomienda realizar muestreos bacteriológicos y pruebas de sensibilidad.

Este medicamento veterinario solo debe utilizarse en función de los resultados de las pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el RCM puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos betalactámicos, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

En caso de insuficiencia renal crónica, se debe reducir la dosis o aumentar el intervalo de administración.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar la ingestión accidental, mantenga los comprimidos fuera del alcance los animales.

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 su inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden llegar a ser graves. No manipule este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado o si se le ha recomendado que no esté en contacto con sustancias de este tipo.

Manipule este medicamento veterinario con cautela para evitar la exposición y tome todas las precauciones recomendadas. Si desarrollase algún síntoma tras la exposición, como erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia. La inflamación de la cara, los labios o los ojos y la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren asistencia médica urgente.

Para evitar la ingestión accidental del medicamento veterinario por los niños, las partes de los comprimidos o los comprimidos que no se hayan usado se deben guardar de nuevo en el blíster abierto y en la caja de cartón.

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

Lávese las manos después de usarlo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ^a
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ^b , diarrea ^b Letargo

^a El tratamiento se debe suspender.

^b En caso de recidiva, se debe suspender el tratamiento y consultar con el veterinario responsable.

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Vómitos ^a , diarrea ^a
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ^b
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Letargo

^a Leves y transitorios. Los síntomas fueron reversibles en la mayoría de los gatos sin tratamiento sintomático.

^b El tratamiento se debe suspender.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

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

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Para garantizar su eficacia, no se debe utilizar este medicamento veterinario junto con antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas). El uso concomitante de cefalosporinas de primera generación y antibióticos aminoglucósidos o ciertos diuréticos como la furosemida, puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 15-30 mg de cefalexina por kg de peso corporal dos veces al día durante, al menos, cinco días consecutivos. El veterinario responsable puede prescribir la ampliación del tratamiento en caso de infección del tracto urinario o dermatitis bacteriana, por ejemplo.

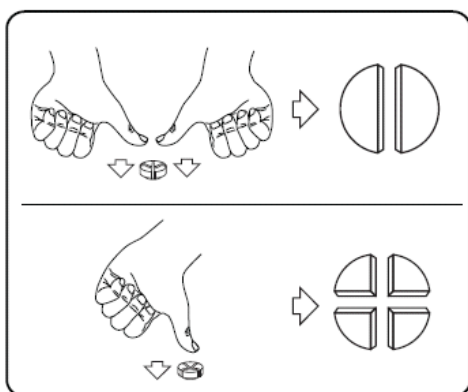
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta y evitar la infradosificación.

El siguiente cuadro debe utilizarse como guía de dispensación del medicamento veterinario, y se basa en una pauta posológica de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal dos veces al día.

ADMINISTRAR DOS VECES AL DÍA					
Peso corporal	Dosis (mg)	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1.000 mg
> 0,5-0,8 kg	12,5	◐	-	-	-
> 0,8-1,6 kg	25	◑	-	-	-
> 1,6-2,5 kg	37,5	◒	-	-	-
> 2,5-3,3 kg	50	⊕	-	-	-
> 3,3-5 kg	75	⊕ ◑	-	-	-
> 5-6,6 kg	100	⊕ ⊕	-	-	-
> 6,6-8 kg	125	⊕ ⊕ ◑	◑	-	-
> 8-10 kg	150	⊕ ⊕ ⊕	-	-	-
> 10-12,5 kg	188	-	◑	-	-
> 12,5-16,6 kg	250	-	⊕	◑	-
> 16,6-20 kg	313	-	⊕ ◐	-	-
> 20-25 kg	375	-	⊕ ◑	-	-
> 25-29 kg	438	-	⊕ ◑	-	-
> 29-33 kg	500	-	⊕ ⊕	⊕	◑
> 33-41 kg	625	-	-	⊕ ◐	-
> 41-50 kg	750	-	-	⊕ ◑	◑
> 50-58 kg	875	-	-	⊕ ◑	-
> 58-66 kg	1.000	-	-	⊕ ⊕	⊕

> 66-83 kg	1.250	-	-	-	⊕	◐	
		◐ = ¼ de comprimido comprimido	◑ = ½ comprimido	⊕ = ¾ de comprimido	⊕ =		1

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales para garantizar que la dosis sea la correcta. Coloque el comprimido en una superficie plana. El lado ranurado debe apuntar hacia arriba.



Mitades: haga presión con los pulgares en ambos laterales del comprimido.
Cuartos: haga presión con el pulgar en el centro del comprimido.

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

No se conocen acontecimientos adversos distintos de los que figuran en la sección 3.6.
En caso de sobredosificación, se debe administrar un tratamiento sintomático.

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

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01DB01

4.2 Farmacodinamia

El mecanismo de acción de las cefalosporinas se parece al de las penicilinas, en particular al de la ampicilina (anillo betalactámico normal). Las cefalosporinas presentan un efecto bactericida dependiente del tiempo en la división bacteriana. Se unen de forma irreversible a las proteínas de unión a la penicilina (PBPs), enzimas necesarias para el entrecruzamiento de las cadenas de peptidoglicano durante la síntesis de la pared celular bacteriana. Interfieren así con los enlaces cruzados de las cadenas de peptidoglicano, necesarios para aportar fuerza y rigidez a las células bacterianas, resultando en un crecimiento celular

anómalo y en la lisis de las células. La cefalexina actúa frente a las bacterias grampositivas y frente a algunas bacterias gramnegativas.

El CLSI ha publicado los siguientes puntos de corte veterinarios para cefalotina en perros (CLSI VET01S ed. 5, noviembre de 2020).

La cefalotina puede utilizarse como indicador para las cefalosporinas de primera generación.

Infecciones de la piel y los tejidos blandos:

Especies bacterianas	Sensible	Resistente
<i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
<i>Streptococcus</i> spp y <i>E. coli</i>	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 8 \mu\text{g/ml}$

Infecciones urinarias:

Especies bacterianas	Sensible	Resistente
<i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> y <i>Proteus mirabilis</i>	$\leq 16 \mu\text{g/ml}$	$\geq 32 \mu\text{g/ml}$

Como ocurre con las penicilinas, la resistencia a la cefalexina puede deberse a uno de los siguientes mecanismos de resistencia: producción de varias betalactamasas codificadas por plásmidos o no codificadas, o por mutaciones de progresión escalonada. En el primer caso, casi siempre se produce resistencia cruzada con la ampicilina. En los demás casos, se produce resistencia cruzada parcial o total a todas las penicilinas y cefalosporinas. Por otra parte, los estafilococos resistentes a la meticilina no son sensibles a las cefalosporinas.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración de la cefalexina monohidrato, la cefalexina se absorbe rápidamente y casi por completo en el tubo digestivo. Los alimentos retrasan la absorción (niveles más bajos en sangre). La unión a las proteínas plasmáticas es de, aproximadamente, el 20 %.

La administración única por vía oral de 20 mg de cefalexina por kg de peso corporal en perros, resultó en un T_{máx} de 1-1,5 horas aproximadamente, en una C_{máx} en plasma de unos 15 $\mu\text{g/ml}$ y en una semivida de eliminación de unas dos horas (biodisponibilidad del 75-80 %). El volumen de distribución es de 1,62 l/kg.

La administración única por vía oral de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal en gatos, resultó en un T_{máx} de 1,5-2 horas aproximadamente, en una C_{máx} en plasma de unos 20 $\mu\text{g/ml}$ y en una semivida de eliminación de unas dos horas (biodisponibilidad del 56 %). El volumen de distribución es de 0,83 l/kg.

Tras la absorción, la cefalexina se distribuye bien en los líquidos extracelulares del organismo. No obstante, el paso de las membranas biológicas es escaso. Las concentraciones de cefalexina más elevadas se encuentran, sobre todo, en los riñones (orina) y la bilis, seguidas de las del hígado, los pulmones, el corazón, el músculo estriado y el bazo.

Casi no hay metabolismo en el hígado. La eliminación tiene lugar prácticamente en su totalidad a través de los riñones, mediante secreción tubular y filtración glomerular. La cefalexina se excreta también en la bilis, en una concentración igual o algo mayor a la de la sangre.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez de los comprimidos divididos: 4 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio y PVC/PE/PVDC.

Formatos:

Caja de cartón con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 25 blísteres con 10 comprimidos.

Caja de cartón con 10 cajas de cartón individuales, cada una conteniendo 1 blíster con 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Le Vet. Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3476 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 3 octubre 2016

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

05/2024

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>).