

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Biocefavet 750 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato)750 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Celulosa microcristalina	
Povidona K30	
Carboximetilalmidón sódico (Tipo A)	
Almidón de maíz	
Aroma de carne	
Estearato de magnesio	

Comprimido de color blanquecino a marrón claro con manchas marrones, redondo y convexo con una línea de rotura en forma de cruz en una cara. Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales. El comprimido tiene un diámetro aproximado de 16 mm.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

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

Para el tratamiento de:

- infecciones del tracto urinario causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* y *Staphylococcus aureus*;
- infecciones cutáneas causadas por *Staphylococcus spp*;
- infecciones del tracto respiratorio causadas por *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en conejos, cobayas, hámsteres y jerbos.

3.4 Advertencias especiales

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

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la cefalexina y otros antibióticos betalactámicos. Debe considerarse cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los betalactámicos, ya que su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

El medicamento veterinario solo debe utilizarse basándose en la identificación y las pruebas de sensibilidad del patógeno o patógenos objetivo. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel de granja, o a nivel local/regional. El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Como ocurre con otros antibióticos que se excretan principalmente por los riñones, se puede producir una acumulación innecesaria en el organismo cuando la función renal está alterada. En casos de insuficiencia renal conocida, la dosis debe reducirse o el intervalo de dosificación debe aumentarse, los antimicrobianos conocidos por ser nefrotóxicos no deberán administrarse simultáneamente y el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los comprimidos están aromatizados. Para evitar la ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

El tratamiento antibiótico de espectro reducido con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG inferior) deberá utilizarse para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia probable de este enfoque.

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 las penicilinas puede producir reacciones cruzadas con la cefalosporina y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, en ocasiones, graves.

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

Si desarrolla síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, debe acudir al médico y mostrarle esta advertencia. La hinchazón de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente. Lávese las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario puede ser nocivo en caso de ingestión accidental.

Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, los comprimidos partidos no utilizados deben devolverse al espacio abierto del blíster, introducirse de nuevo en el embalaje exterior y el medicamento veterinario debe guardarse en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

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*
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados):	Letargo
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Vómitos, náuseas, diarrea

*en caso de reacción de hipersensibilidad, debe interrumpirse el 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 su representante local, o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto correspondientes en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Gestación y lactancia

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

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 la eficacia, el medicamento veterinario no debe utilizarse en combinación con antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas). El uso simultáneo de cefalosporinas de primera generación con antibióticos aminoglucósidos o algunos diuréticos como la furosemida puede aumentar los riesgos de nefrotoxicidad.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

15 mg de cefalexina por kg de peso corporal, dos veces al día, durante 5 días consecutivos. El veterinario responsable puede prescribir un tratamiento prolongado. En casos graves o agudos, la dosis puede duplicarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

La siguiente tabla sirve de guía para administrar el medicamento veterinario a una dosis de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal dos veces al día.

15 mg/kg	Número de comprimidos, dos veces al día			
Peso corporal (kg)	Cefalexina 50 mg	Cefalexina 75 mg	Cefalexina 375 mg	Cefalexina 750 mg
1 – 1,25	⊕ _o	⊖		
1,25 -2,5	⊕ _o	⊕		
2,5 -3,75	⊕ _o	⊕		
3,75 -5	⊕ _o ⊖	⊕		
5 -6,25		⊕ _o ⊖	⊖	
6,25 – 12,5			⊕ _o	⊖
12,5 – 18,75			⊕	
18,75 - 25			⊕ _o	⊕
25 – 31,25			⊕ _o ⊖	
31,25 – 37,5			⊕ _o ⊕	⊕
37,5 - 50				⊕
50 -62,5				⊕ _o ⊖
62,5 - 75				⊕ _o ⊕

Debido a la línea de rotura en forma de cruz, los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales (375 mg de cefalexina) o en cuatro partes iguales (187,5 mg de cefalexina). Los comprimidos divididos deben utilizarse en la siguiente administración.

Colocar el comprimido sobre una superficie plana con la cara de la línea de rotura hacia arriba:

- Mitades: presione con los pulgares en ambos lados del comprimido.
- Cuartos: presione con el pulgar en el centro del comprimido.

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

En caso de sobredosis, no se conocen otros efectos no deseados distintos de los efectos secundarios mencionados en la sección 3.6.

En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser 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

La cefalexina es un antibiótico β -lactámico de la primera generación de cefalosporinas. Actúa inhibiendo la síntesis de las paredes celulares bacterianas del mismo modo que la penicilina. Las cefalosporinas reducen la producción de membranas celulares bacterianas, lo que provoca una elongación celular anormal, la formación de esferoplastos o la lisis osmótica. En general, las cefalosporinas tienen un efecto bactericida. Las cefalosporinas presentan diversos grados de resistencia a las betalactamasas producidas por estafilococos y bacterias Gram negativas. Los estafilococos sensibles a la meticilina o la oxacilina, independientemente de la producción de penicilinas, pueden considerarse sensibles a las cefalosporinas orales. Los siguientes puntos de corte veterinarios de CLSI VET01SEd7E (2024) están disponibles para perros:

Fuente de infección	Patógeno	Puntos de corte: CMI ($\mu\text{g/ml}$)		
		Sensible	Intermedio	Resistente
Piel y tejidos blandos	<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2		≥ 4
	<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 2		≥ 4
Tracto urinario	<i>Escherichia coli</i>	≤ 16		≥ 32
	<i>Proteus mirabilis</i>	≤ 16		≥ 32

Existen tres mecanismos básicos de resistencia a las cefalosporinas: modificación de la PBP (proteína de unión a penicilina) (relacionada con los genes *mec*), reducción de la permeabilidad y aumento del eflujo, e inactivación enzimática por betalactamasas (asociada a los genes AmpC o betalactamasas de espectro extendido asociadas a los genes SHV, TEM y CTX-M).

Se ha demostrado resistencia cruzada entre cefalexina y otras β -lactamasas. Véase también la sección 3.4. Advertencias especiales.

4.3 Farmacocinética

La cefalexina se absorbe rápidamente y casi por completo en la sangre. La concentración plasmática máxima ($C_{\text{máx}}$) se sitúa entre 19-32 microgramos/ml. El tiempo necesario para alcanzar la $C_{\text{máx}}$ ($T_{\text{máx}}$) oscila entre 1 y 2 horas y la semivida de eliminación ($t_{1/2}$) oscila entre 1,7 y 2,8 horas cuando se administran a perros 25 mg de cefalexina/kg de peso corporal por vía oral. La biodisponibilidad de la cefalexina es de aproximadamente el 75 % tras la administración oral. Una pequeña parte (18 %) de la cefalexina se une a las proteínas séricas de los perros. La cefalexina se excreta principalmente por vía renal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Las porciones de comprimidos no utilizadas deben administrarse en la siguiente toma.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envase primario:

Blíster de PVC-Aluminio-poliamida orientada (OPA) / Aluminio, conteniendo 10 comprimidos.

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos

Caja de cartón con 3 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón con 25 blísteres de 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

Axience

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4374 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/2024

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

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>).