

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BETALEXINA 180 mg/ml suspensión inyectable para bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

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

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

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

5. 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.

6. Advertencias especiales

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.

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

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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 debe 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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.

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 durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Con lincomicina, macrólidos y tetraciclinas.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

7. REACCIONES ADVERSAS

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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Utilizar jeringas secas para la extracción del contenido de los envases, debido a que el agua puede hidrolizar la cefalosporina.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 4 días.

Leche: Cero horas.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C..

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1606 ESP

Formato:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
España
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es