

**PROSPECTO PARA:
BETALEXINA 180 mg/ml**

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26. P.I. El Ramassar.
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BETALEXINA 180 mg/ml suspensión inyectable
Cefalexina sódica

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cefalexina (sódica).....180,0 mg

Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la cefalexina o a alguno de los excipientes. Aquellos animales con historial conocido de alergia a las penicilinas deberán ser tratados con especial atención.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede causar reacción tisular localizada. Los ensayos clínicos en ganado bovino han demostrado una incidencia inferior al 0,5% y las lesiones se resuelven sin posterior tratamiento.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Agitar antes de usar para resuspender el contenido.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

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

F-DMV-01-03



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.

Se determinará el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente

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. TIEMPO DE ESPERA

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, en lugar seco y proteger de la luz

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No administrar por vía intravenosa o intratecal.

Cuando se usa para el tratamiento de mamitis bovinas en las cuales estén presentes signos sistémicos, el uso de un tratamiento intramamario concurrente mejora el resultado clínico.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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, evitando su exposición y teniendo en cuenta todas las recomendaciones.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la autoinyección accidental.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Estudios de laboratorio en ratones y en conejos no han demostrado efectos teratogénicos. Dado que el tiempo de espera para la leche de vacas tratadas es cero, el riesgo para los terneros lactantes es mínimo.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Con lincomicina, macrólidos y tetraciclinas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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



21 de Enero de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**