

PROSPECTO

Cephacare sabor 250 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 250 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:

250 mg de cefalexina como cefalexina monohidrato.

Comprimidos planos 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 2022

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 penicilinas 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)