PROSPECTO:

Cefabactin 50 mg comprimidos para perros y gatos
cefalexina

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:
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cefabactin 50 mg comprimidos para perros y gatos
Cefalexina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Cefalexina (como cefalexina monohidrato) 50 mg

Comprimido con sabor, de color marrón claro con manchas marrones, redondo y convexo, ranurado en forma de cruz por un lateral.
Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5 CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado vómitos y diarreas leves y transitorias muy frecuentemente en los gatos, incluso con la pauta posológica más débil recomendada. Estos síntomas fueron reversibles para la mayoría de los gatos sin que fuera necesario un tratamiento sintomático. Se han observado vómitos, en algunas ocasiones, en perros tratados con medicamentos que contienen cefalexina. Como ocurre con otros antibióticos, pueden producir diarreas. En caso de vómitos y diarreas recidivantes, se debe interrumpir el tratamiento y buscar atención veterinaria. Puede producirse letargo en muy raras ocasiones.Puede producirse hipersensibilidad en raras ocasiones. En casos de reacción de hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados) En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde http://aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario *tarjeta verde.doc*

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

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

Administración por vía oral.

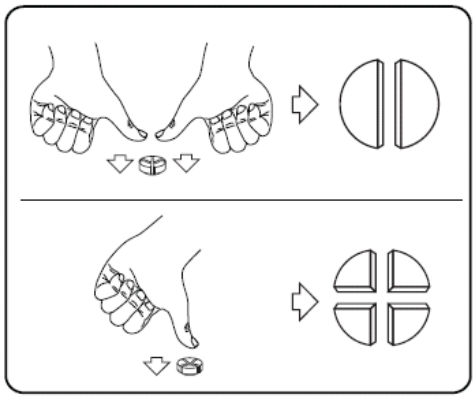
La dosis recomendada es de 15-30 mg de cefalexina por kg de peso corporal dos veces al día durante, al menos, cinco días consecutivos. El veterinario responsable podría prescribir la ampliación del tratamiento en caso de infección del tracto urinario o dermatitis bacteriana, por ejemplo.
Para garantizar la administración correcta y evitar una administración insuficiente, se debe determinar el peso corporal con la mayor precisión posible.
El siguiente cuadro debe utilizarse como guía de dispensación del medicamento 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 ◑ = ½ comprimido ◕ = ¾ de comprimido ⊕ = 1 comprimido

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 lateral 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.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Período de validez de los comprimidos divididos después de abierto el envase primario: 4 días.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales
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 delas pruebas de sensibilidadde las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local.
Cuando se utilice este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales, (nacionales o regionales) sobre e uso de antimicrobianos.
El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos betalactámicos como consecuencia de la aparición de resistencia cruzada.

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 podrían provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel. La hipersensibilidad a la penicilina podría provocar reacciones cruzadas a la cefalosporina y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias podrían 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 exponerse a este y tome todas las precauciones recomendadas. Si se produce algún síntoma tras la exposición, como erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrele 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 blister abierto y en la caja de cartón.

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

Lávese las manos después de usarlo.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se conocen reacciones adversas distintas de las que figuran en la sección "Reacciones adversas".
En caso de sobredosificación, se debe administrar un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS

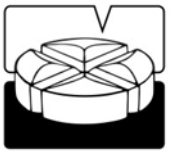
Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

01/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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 de las cuales contiene 1 blíster con 10 comprimidos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.



Comprimido divisible

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario