

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cefabactin 50 mg comprimidos para perros y gatos

2. Composición

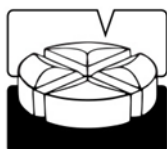
Cada comprimido contiene:

Principio activo:

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 lado.

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales.



3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones 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 al principio activo, 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. Advertencias especiales

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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 de las pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en este prospecto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos betalactámicos, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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 pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden 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 la exposición y tome todas las precauciones recomendadas. Si desarrollase algún síntoma tras la exposición, como erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrole 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 blíster abierto y en la caja de cartón.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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 perjudiciales para el feto.

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 su eficacia, no se debe utilizar este medicamento veterinario junto con antibióticos bacteriostáticos (supresores del crecimiento bacteriano) (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas).

El uso concomitante de cefalosporinas de primera generación y antibióticos aminoglucósidos o ciertos diuréticos como la furosemda, puede aumentar los riesgos de daños renales.

Sobredosificación:

No se conocen acontecimientos adversos distintos de los que figuran en la sección "Acontecimientos adversos".

En caso de sobredosificación, se debe administrar un tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica) ^a
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ^b , diarrea ^b Letargo

^a El tratamiento se debe suspender.

^b En caso de recidiva, se debe suspender el tratamiento y consultar con el veterinario responsable.

Gatos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Vómitos ^a , diarrea ^a
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica) ^b
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Letargo

^a Leves y transitorios. Los síntomas fueron reversibles en la mayoría de los gatos sin tratamiento sintomático.

^b El tratamiento se debe suspender.

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 o al representante local del 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

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

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 puede prescribir la ampliación del tratamiento en caso de infección del tracto urinario o inflamación cutánea bacteriana, por ejemplo.

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

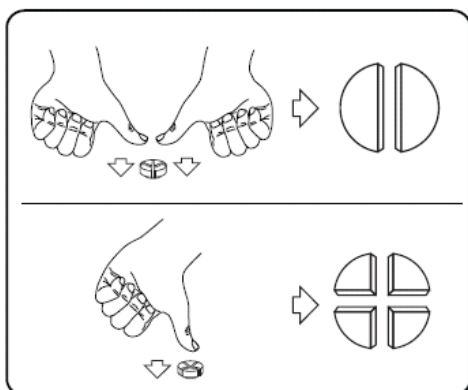
El siguiente cuadro debe utilizarse como guía de dispensación del medicamento veterinario, y se basa en una pauta posológica de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal dos veces al día.

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 lado 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. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Período de validez de los comprimidos divididos: 4 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el blíster después de Exp.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

3476 ESP

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 conteniendo 1 blíster con 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

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:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

17. Información adicional