

PROSPECTO

Cefabactin 500 mg comprimidos para perros
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

Representante:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
Balmes 202, 6a
08006 Barcelona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cefabactin 500 mg comprimidos para perros
Cefalexina

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

1 comprimido contiene:

Sustancia activa:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato) 500 mg

Comprimido de color marrón claro con marchas 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

Tratamiento de infecciones en perros provocadas por bacterias sensibles a la cefalexina, como: 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 provocadas por *Staphylococcus* spp.

5 CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a otras cefalosporinas, a otras sustancias del grupo de los betalactámicos o a alguno de los excipientes. No usar en conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 raras ocasiones, puede producirse hipersensibilidad. En caso 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 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

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 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	-			
> 31-41 kg	625	-	-		-
> 41-50 kg	750	-	-		
> 50-58 kg	875	-	-		-
> 58-66 kg	1.000	-	-		
> 66-83 kg	1.250	-	-	-	

 = ¼ de comprimido
comprimido

 = ½ comprimido

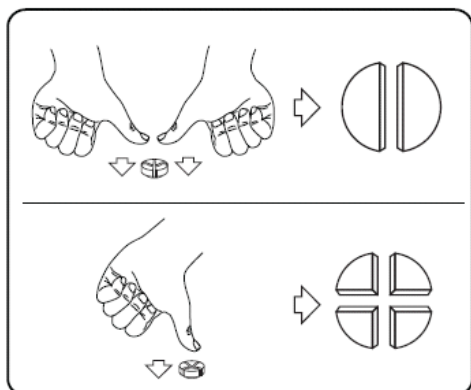
 = ¾ de comprimido

 = 1 comprimido

1

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 y el lateral convexo (redondeado), hacia dicha superficie.



Mitades: haga presión con los pulgares en ambos laterales del comprimido.
Cuartos: haga presión con el pulgar en el centro del comprimido.

10. TIEMPO 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

Vista la posible variabilidad (temporal y geográfica) de la existencia de bacterias resistentes a la cefalexina, se recomienda realizar un muestreo bacteriológico y un antibiograma.

Este medicamento solo debe utilizarse en función de los resultados del antibiograma, para el que las bacterias deben estar aisladas de los animales. Si no fuera posible, el tratamiento deberá basarse en los datos epidemiológicos locales.

Al usar este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales de uso de antimicrobianos.

Usar este medicamento de forma distinta a la que se indica en la ficha técnica podría aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y reducir la efectividad del tratamiento con otros antibióticos betalactámicos debido a la posibilidad 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 ingesta 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 muéstrole esta advertencia. La inflamación de la cara, los labios o los ojos y la disnea son síntomas más graves y requieren asistencia médica urgente.

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

Lávese las manos después de usarlo.

Uso durante la gestación y la 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 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.

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Blíster de aluminio y PVC/PE/PVDC

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.