PROSPECTO
Cephacare sabor 1000 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 del lote:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cephacare sabor 1000 mg comprimidos para perros
Cefalexina como cefalexina monohidrato

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) 1.000 mg

Comprimido oblongo moteado de color beige, con un lado plano y otro esférico con marca de rotura en ambos lados.

Los comprimidos se pueden dividir en mitades.

4. INDICACION(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, tracto gastrointestinal, tracto genitourinario, de la piel y de infecciones localizadas en tejidos blandos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras cefalosporinas, a otras sustancias betalactámicas o a algún excipiente.
No usar en casos de resistencia a cefalosporinas o penicilinas.
No usar en conejos, jerbos, cobayas y hámsteres.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado vómitos ocasionalmente en perros tratados con medicamentos que contienen cefalexina. Al igual que con otros antibióticos, puede producirse diarrea. En caso de vómitos y/o diarrea recurrentes, debe suspenderse el tratamiento y solicitar asesoramiento del veterinario responsable.
Puede producirse hipersensibilidad en raras ocasiones. En los casos de reacciones de hipersensibilidad, el tratamiento debe interrumpirse y los síntomas que se produzcan deben tratarse sintomáticamente.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

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

Cephacare sabor 1.000 mg comprimidos tiene una marca de rotura en ambos lados. 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 corporal con la mayor exactitud posible.

Se recomienda utilizar comprimidos de cefalexina de concentración menor en perros que pesen poco.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Los medios comprimidos deben guardarse en el blíster y utilizarse en el plazo de 48 horas.
Conservar el blíster 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 usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en el embalaje exterior después de "CAD/EXP". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Se ha demostrado resistencia cruzada entre las cefalosporinas y las penicilinas. El uso de cefalexina debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad han mostrado resistencia a las penicilinas, ya que su eficacia puede verse reducida.

Precauciones especiales para su uso en animales:
El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de los patógenos objetivo aislados del animal. Si no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel local/regional.
Al usar este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales y regionales) sobre el uso de antimicrobianos.
Se debe utilizar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG inferior) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran su eficacia probable.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el prospecto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y reducir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos betalactámicos, debido a la posible aparición de resistencias cruzadas.

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 veterinario de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 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 veterinario si sabe que es sensible o si le han aconsejado que no entre en contacto con dichas sustancias.
- Manipule este medicamento veterinario 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 inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.
- Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, las fracciones de comprimidos no utilizados deben devolverse al espacio del blíster abierto y volver a introducirse en el embalaje exterior.
- En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
- Lávese las manos después del uso.

Uso durante la gestación o la lactancia:
No ha quedado establecida la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o 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:
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 con estas sustancias activas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Se ha demostrado que la administración de cefalexina no produce reacciones adversas graves cuando se administra en sobredosis.

Incompatibilidades:
No procede.

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 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La cefalexina es un antibiótico bactericida semisintético que pertenece al grupo de las cefalosporinas.

Esta actividad bactericida está mediada por la unión del fármaco a las enzimas bacterianas conocidas como proteínas de unión a la penicilina (PBP). Dichas enzimas se localizan en la membrana interna de la pared celular y su actividad transpeptidasa es necesaria para las etapas terminales de ensamblaje de esta estructura esencial de la célula bacteriana. La inactivación de las PBP interfiere en el entrecruzamiento de las cadenas de peptidoglicano necesarias para la resistencia y rigidez de la pared celular bacteriana. El efecto bactericida de la cefalexina depende principalmente del tiempo.

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 penicilinasa 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 penicilinasa.

La cefalexina es asimismo activa frente a la mayoría de las cepas de *E.coli* resistentes a la ampicilina.

La resistencia de la cefalexina se puede deber a uno de los siguientes mecanismos. En primer lugar, la producción de cefalosporinasas, que inactivan el antibiótico por hidrólisis del anillo β-lactámico, siendo el mecanismo más frecuente entre las bacterias Gram-negativas. Esta resistencia se transmite por plásmidos o cromosómicamente.
En segundo lugar, una disminución de la afinidad de las PBP (Proteínas de enlace con la penicilina) por los medicamentos beta-lactamicos está frecuentemente involucrado en la resistencia a los beta-lactámicos de las bacterias Gram positivas.
Por último, las bombas de excreción que expulsan al antibiótico de la pared celular, y los cambios estructurales en las porinas, que reducen la difusión pasiva del medicamento veterinario por la pared celular, pueden contribuir a incrementar el fenotipo de resistencia de una bacteria.

Se sabe que existe resistencia cruzada (mismo mecanismo de resistencia) entre antibióticos del grupo de los beta-lactámicos, debido a similitudes estructurales. Esto ocurre con las enzimas beta-lactamasas, los cambios estructurales en las porinas o variaciones en las bombas de

excreción. La co-resistencia (mecanismos de resistencia diferentes implicados) se ha descrito en *E. coli* debido a varios genes resistentes situados en el plásmido.

Pseudomonas aeruginosa es conocida por su resistencia a la cefalexina.

Tras la administración oral, la cefalexina se absorbe rápidamente y casi por completo. Las concentraciones plasmáticas máximas en los perros ($C_{máx}$= 17,49 µg/ml) se alcanzan en aproximadamente 1,5 horas ($T_{máx}$= 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.

Formatos:
El medicamento veterinario se presenta en envases de 20, 100 y 250 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante local:
ECUPHAR VETERINARIA S.L.U.
C/Cerdanya 10-12. Planta 6ª
08173 – Sant Cugat del Vallés, Barcelona – España