

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Biocefavet 50 mg comprimidos masticables para gatos y perros

### 2. Composición

Cada comprimido contiene:

#### Principio activo:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato) .....50 mg

Comprimido de color blanquecino a marrón claro con manchas marrones, redondo y convexo con una línea de rotura en forma de cruz en una cara. Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales. El comprimido tiene un diámetro aproximado de 6 mm y grabado en relieve una S.

### 3. Especies de destino

Gatos, perros.

### 4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de:

- infecciones del tracto urinario causadas por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* y *Staphylococcus aureus*;
- infecciones cutáneas causadas por *Staphylococcus spp*;
- infecciones del tracto respiratorio causadas por *Pasteurella multocida*.

### 5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otras cefalosporinas, o a otras sustancias del grupo  $\beta$ -lactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres y jerbos

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales

No usar en casos conocidos de resistencia a cefalosporinas o penicilinas.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la cefalexina y otros antibióticos betalactámicos. Debe considerarse cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los betalactámicos, ya que su eficacia puede verse reducida.

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

El medicamento veterinario solo debe utilizarse basándose en la identificación y las pruebas de sensibilidad del patógeno o patógenos objetivo. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel de granja, o a nivel local/regional. El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Como ocurre con otros antibióticos que se excretan principalmente por los riñones, se puede producir una acumulación innecesaria en el organismo cuando la función renal está alterada. En casos de insuficiencia renal conocida, la dosis debe reducirse o el intervalo de dosificación debe aumentarse, los antimicrobianos conocidos por ser nefrotóxicos no deberán administrarse simultáneamente y el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los comprimidos están aromatizados. Para evitar la ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

El tratamiento antibiótico de espectro reducido con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG inferior) deberá utilizarse para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia probable de este enfoque.

#### 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 las penicilinas puede producir reacciones cruzadas con la cefalosporina y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, en ocasiones, graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si desarrolla síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, debe acudir al médico y mostrarle esta advertencia. La hinchazón de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente. Lávese las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario puede ser nocivo en caso de ingestión accidental.

Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, los comprimidos partidos no utilizados deben devolverse al espacio abierto del blíster, introducirse de nuevo en el embalaje exterior y el medicamento veterinario debe guardarse en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

#### Gestación y lactancia

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos.

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, el medicamento veterinario no debe utilizarse en combinación con antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas). El uso simultáneo de cefalosporinas de primera generación con antibióticos aminoglucósidos o algunos diuréticos como la furosemida puede aumentar los riesgos de nefrotoxicidad.

#### Sobredosificación

En caso de sobredosis, no se conocen otros efectos no deseados aparte de los efectos secundarios mencionados en la sección Efectos adversos.

En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

## 7. Acontecimientos adversos

Gatos y perros:

|                                                                                  |                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                    | Reacción de hipersensibilidad* |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados):                      | Letargo                        |
| Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): | Vómitos, náuseas, diarrea      |

\*en caso de reacción de hipersensibilidad, debe interrumpirse el tratamiento.

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: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía oral.

15 mg de cefalexina por kg de peso corporal, dos veces al día, durante 5 días consecutivos. El veterinario responsable puede prescribir un tratamiento prolongado. En casos graves o agudos, la dosis puede duplicarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

La siguiente tabla sirve de guía para administrar el medicamento veterinario a una dosis de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal dos veces al día.

| 15 mg/kg           | Número de comprimidos, dos veces al día                                                                                                                                   |                  |                   |                   |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| Peso corporal (kg) | Cefalexina 50 mg                                                                                                                                                          | Cefalexina 75 mg | Cefalexina 375 mg | Cefalexina 750 mg |
| 1 – 1,25           |  o  |                  |                   |                   |
| 1,25 -2,5          |  o  |                  |                   |                   |
| 2,5 -3,75          |  o  |                  |                   |                   |

|              |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                     |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 3,75 -5      |  |  |                                                                                    |                                                                                     |
| 5 -6,25      |                                                                                   |  |  |                                                                                     |
| 6,25 – 12,5  |                                                                                   |                                                                                   |  |  |
| 12,5 – 18,75 |                                                                                   |                                                                                   |  |                                                                                     |
| 18,75 - 25   |                                                                                   |                                                                                   |  |  |
| 25 – 31,25   |                                                                                   |                                                                                   |  |                                                                                     |
| 31,25 – 37,5 |                                                                                   |                                                                                   |  |  |
| 37,5 - 50    |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |  |
| 50 -62,5     |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |  |
| 62,5 - 75    |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                    |  |

Debido a la línea de rotura en forma de cruz, los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales (25 mg de cefalexina) o en cuatro partes iguales (12,5 mg de cefalexina). Los comprimidos divididos deben utilizarse en la siguiente administración.

Colocar el comprimido sobre una superficie plana con la cara de la línea de rotura hacia arriba:

- Mitades: presione con los pulgares en ambos lados del comprimido.
- Cuartos: presione con el pulgar en el centro del comprimido.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

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

## 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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja o en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Las porciones de comprimido no utilizadas deben administrarse en la siguiente toma.

## 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 veterinario sujeto a prescripción médica.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

4371 ESP

Envase primario:

Blíster de PVC-Aluminio-poliamida orientada (OPA) / Aluminio, conteniendo 10 comprimidos.

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos

Caja de cartón con 3 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón con 25 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

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:

Axience

Tour Essor -14 Rue Scandicci

93500 Pantin

Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para notificar sospechas de reacciones adversas:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Mas Pujades, 11-12

Polígono Industrial La Borda

08140 – Caldes de Montbui - Barcelona

España.

TEL: +34 938 654 148

[pharmacovigilance@alivira.es](mailto:pharmacovigilance@alivira.es)

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