

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cephacare sabor 1000 mg comprimidos para perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

#### Principio activo:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato) 1.000 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Almidón de patata
Estearato de magnesio
Sabor a ternera

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

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otras cefalosporinas, a otras sustancias betalactámicas o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de resistencia a cefalosporinas o penicilinas.

No usar en conejos, jerbos, cobayas y hámsteres.

#### 3.4 Advertencias especiales

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.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

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 la Ficha Técnica 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.

Las personas con hipersensibilidad conocida a cefalexina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipersensibilidad*
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Diarrea **, vómitos **

\*Si se observa, el tratamiento debe interrumpirse y los síntomas que se produzcan deben tratarse sintomáticamente.

\*\*Si se observa, debe suspenderse el tratamiento y solicitar asesoramiento del veterinario responsable.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada 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.

### **3.8 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.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

Se recomienda una dosis de 15 mg/kg dos veces al día, que podrá incrementarse al doble en caso necesario.

El medicamento veterinario 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.

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

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

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos )**

Se ha demostrado que la administración de cefalexina no produce reacciones adversas graves cuando se administra en sobredosis.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01DB01.**

### **4.2 Farmacodinamia**

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 penicilinasas 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 penicilinasas.

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  $\beta$ -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-lactámicos 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.

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración oral, la cefalexina se absorbe rápidamente y casi por completo. Las concentraciones plasmáticas máximas en los perros ( $C_{m\acute{a}x} = 17,49 \mu\text{g/ml}$ ) se alcanzan en aproximadamente 1,5 horas ( $T_{m\acute{a}x} = 1,55$ ). 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.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Los medios comprimidos deben guardarse en el blíster y utilizarse en el plazo de 48 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en lugar seco.

Conservar el blíster en el embalaje exterior.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Formatos:

El medicamento veterinario se suministra en blísteres de PVC/PE/PVDC/aluminio de 10 comprimidos, en cajas de cartón que contienen 20, 100 ó 250 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.**

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 al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ecuphar NV

**7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3519 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 06/02/2017

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

04/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).