

PROSPECTO

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:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I

C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada

Salamanca

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Productions s.r.l.

Via Nettunense, Km 20,300,

04011 Aprilia (LT) - Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEFA-CURE 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS

Cefadroxilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Cefadroxilo (como monohidrato) 50 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al cefadroxilo en perros y gatos.

- Pioderma (superficial y profunda) y otros procesos que afecten a la piel y los tejidos blandos (heridas, abscesos y erupciones) producidos por *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.
- Infecciones urinarias producidas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp.
- Infecciones respiratorias producidas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella multocida* y *Klebsiella* spp.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, las cefalosporinas, los beta-lactámicos y/o a alguno de los excipientes.

No usar en conejos, cobayas, hámsters, equinos ni rumiantes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse reacciones alérgicas a las cefalosporinas.

Pueden producirse náuseas, vómitos y/o diarrea.

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 y gatos.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Dosis:

20 mg de cefadroxilo/kg de peso vivo al día (equivalente a 1 comprimido cada 2,5 kg de peso), administrado una vez al día o, si se prefiere, repartido en 2 tomas al día. Se recomienda administrar con la comida o después de ésta.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La duración del tratamiento depende de la naturaleza y gravedad de la infección y de la respuesta. En la mayoría de los casos, un tratamiento de 10 días será suficiente. Si es necesario, y dependiendo de la respuesta clínica, el tratamiento puede continuarse hasta que la respuesta se considere adecuada.

El tratamiento debe durar al menos hasta 48 horas después de la desaparición de los síntomas. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede. *[No se incluirá en el material de acondicionado]*

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La pioderma es, normalmente, secundaria a una enfermedad subyacente. Es aconsejable determinar la enfermedad subyacente y tratar al animal de forma adecuada.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a cefadroxilo y disminuir la eficacia del tratamiento con penicilinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

En animales con insuficiencia renal puede haber una acumulación de cefadroxilo en el organismo dado que el medicamento se excreta principalmente por los riñones; en estos casos el medicamento debe usarse de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas producen reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

No manipule el medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Manipular el medicamento con cuidado y tomar precauciones para evitar la exposición.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves, que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Lávese las manos después del uso.

Uso durante la gestación o la lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni 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:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

Pueden producirse los signos gastrointestinales descritos en el apartado "Reacciones Adversas".

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

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

Noviembre 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos betalactámicos. Cefalosporinas de primera generación.

Código ATCvet: QJ01DB05

Propiedades farmacodinámicas:

El cefadroxilo es un antibacteriano betalactámico semisintético de amplio espectro, perteneciente a la familia de las cefalosporinas de primera generación. Estos fármacos actúan inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana durante la multiplicación, interfiriendo con la fase final de la síntesis de peptidoglicano. Posee actividad bactericida.

Su espectro de acción incluye estafilococos (incluyendo cepas productoras de betalactamasas), estreptococos, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis* y *Pasteurella multocida*.

Las concentraciones críticas (puntos de corte) de sensibilidad (S), sensibilidad intermedia (I) y resistencia (R), en µg/ml, de cefalotina (utilizado para valorar la susceptibilidad a las cefalosporinas de primera generación) son los siguientes (CLSI, 2008):

- S: ≤ 8

- I: 16

- R: ≥ 32

Datos farmacocinéticos:

Tras la administración oral del medicamento a perros y gatos, el cefadroxilo se absorbe rápida y casi completamente con unos niveles plasmáticos máximos de aproximadamente 20-25 µg/ml



obtenidos a las 1,5-2 horas post administración. El cefadroxilo se excreta rápida y completamente en la orina.

Una administración diaria de 20 mg/kg durante 10 días no produce acumulación del fármaco y el estado estacionario se alcanza tras la primera dosis.

Formatos:

Caja con 2 blísteres (20 comprimidos).

Reg. nº: 8 ESP

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.