#### **PROSPECTO**

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Cephacare sabor 1000 mg comprimidos para perros

# 2. Composición

Cada comprimido contiene:

# Principio activo:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato)

1.000 mg

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

Los comprimidos se pueden dividir en mitades.

# 3. Especies de destino

Perros.

### 4. Indicaciones 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 al principio activo, a otras cefalosporinas, a otras sustancias betalactámicas o a alguno de los ecipientes.

No usar en casos de resistencia a cefalosporinas o penicilinas.

No usar en conejos, jerbos, cobayas y hámsteres.

#### 6. Advertencias especiales

### 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.

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 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.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

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.

### 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.

#### 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:

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

### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### 7. Acontecimientos adversos

#### Perros:

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

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

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde <a href="http://bit.ly/tarjeta\_verde">http://bit.ly/tarjeta\_verde</a>
o NOTIFICAVET<a href="https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/">https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/</a>

## 8. Posología para cada especie, modo 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.

# 9. Instrucciones para una correcta administración

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

El medicamento veterinario tiene marcas 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.

## 10. Tiempos de espera

No procede.

# 11. Precauciones especiales de conservación

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

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

Conservar el blíster en el embalaje exterior.

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 "Exp". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## 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 sujeto a prescripción veterinaria.

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

#### 3519 ESP

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

# 15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la <u>Base de Datos de Medicamentos</u> <u>de la Unión</u> (<a href="https://medicines.health.europa.eu/veterinary">https://medicines.health.europa.eu/veterinary</a>).

## 16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Ecuphar NV Legeweg 157-i 8020 Oostkamp Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V. Zuiveringweg 42 8243 PZ Lelystad Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria S.L.U. C/Cerdanya 10-12. Planta 6<sup>a</sup>

08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)

Tel: +34 935955000 Email: info@ecuphar.es

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