

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CEFA-CURE 200 mg comprimidos para perros y gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Cefadroxilo 200 mg
(equivalentes a 210 mg de cefadroxilo monohidrato)

Comprimidos blancos, con la inscripción C y una sola ranura.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

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 casos de hipersensibilidad al principio activo, a las cefalosporinas, a los betalactámicos o a alguno de los excipientes.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 una utilización segura en las especies de destino:

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 al 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 efectuada por el veterinario responsable.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es alérgico a las penicilinas o a las cefalosporinas o si le han recomendado que no esté en contacto con este tipo de medicamentos.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición al mismo. Lávese las manos después de manipular los comprimidos.

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

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en perros ni en gatos.

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

Sobredosificación:

Pueden producirse los signos gastrointestinales descritos en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica. Diarrea, náuseas, vómitos.
--	--

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

Tarjeta

verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVNET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Vía oral.

Dosis: 20 mg de cefadroxilo/kg de peso vivo al día (equivalentes a 1 comprimido cada 10 kg de peso), administrada una vez al día o, si se prefiere, repartida en 2 tomas al día. Se recomienda administrar con la comida o después de esta.

9. Instrucciones para una correcta administración

La duración del tratamiento depende de la naturaleza y gravedad de la infección y de la respuesta clínica. 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 garantizar una dosificación correcta.

10. Tiempos de espera

No procede.

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 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

9 ESP.

Formatos:

Caja con 2 blísteres (20 comprimidos).

Caja con 10 blísteres (100 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Productions s.r.l.
Via Nettunense, Km 20,300
04011 Aprilia (LT) - Italia

17. Información adicional

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 $\mu\text{g}/\text{ml}$, de cefalotina (utilizada 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 $20-25 \mu\text{g}/\text{ml}$ obtenidos a las 1,5-2 horas posadministración. 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.