PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cephacare sabor 50 mg comprimidos para gatos y perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato)

50 mg

Comprimidos moteados, biconvexos, redondos de color beige.

3. Especies de destino

Gatos y perros.

4. Indicaciones de uso

En perros:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, tracto gastrointestinal, tracto genitourinario, de la piel y de infecciones localizadas en tejidos blandos causadas por bacterias sensibles a la cefalexina.

En gatos:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, tracto genitourinario, de la piel y de infecciones localizadas en tejidos blandos causadas por bacterias sensibles a la cefalexina.

5. 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 conejos, jerbos, cobayas y hámsteres.

6. Advertencias especiales

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad, y deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

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 penicilinas, como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

En caso de reacción alérgica, el tratamiento debe suspenderse.

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.

<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.
- 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

Gatos:

Frecuencia indeterminada (no puede	Diarrea*, vómitos*
estimarse a partir de los datos	
disponibles):	

^{*}Transitorios. Si se observa, debe suspenderse el tratamiento.

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):	

^{*}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 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.

Perros:

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

Gatos:

Se recomienda una dosis de 15 mg/kg dos veces al día durante 5 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos se pueden agregar a los alimentos en caso necesario.

^{**}Si se observa, debe suspenderse el tratamiento y solicitar asesoramiento del veterinario responsable

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.

Los medios comprimidos deben guardarse en el blíster y utilizarse en el plazo de 24 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

1994 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> (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

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

Produlab Pharma B.V. Forellenweg 16 4941 SJ Raamsdonksveer 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^a 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)

Tel: +34 935955000 Email: <u>info@ecuphar.es</u>

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