



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cefaseptin 300 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato)300 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido oblongo beige.

El comprimido se puede dividir en mitades y cuartos iguales

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones bacterianas de la piel (incluyendo pioderma superficial y profunda) causada por organismos, incluyendo *Staphylococcus spp.*, sensibles a la cefalexina.

Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario (incluidas nefritis y cistitis) causadas por organismos, incluyendo *Escherichia coli*, sensibles a la cefalexina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras cefalosporinas, o a otras sustancias del grupo beta-lactámicos o alguno de los excipientes.

No usar en caso de resistencia a cefalosporinas o penicilinas.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres y jerbos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La necesidad de antibióticos sistémicos en comparación con las alternativas no antibióticas para el tratamiento de la pioderma superficial debe ser considerada cuidadosamente por el veterinario responsable.

Como ocurre con otros antibióticos que se excretan principalmente por los riñones, cuando la función renal está alterada se puede producir acumulación sistémica en el organismo. En caso de insuficiencia renal conocida, se deberá reducir la dosis y no deberán administrarse simultáneamente antimicrobianos que se sabe que son nefrotóxicos.

Este medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 1 kg de peso corporal.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local.

El uso de este medicamento veterinario en condiciones diferentes a las instrucciones descritas en su Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras cefalosporinas y penicilinas debido a su potencial resistencia cruzada.

Las políticas oficiales, nacionales y regionales de antimicrobianos deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el medicamento veterinario.

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 las penicilinas puede producir reacciones cruzadas con la cefalosporina y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, en ocasiones, graves.

1. No manipule este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado o si le han aconsejado que no trabaje con dichas sustancias.
2. Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado con el fin de evitar la exposición, siguiendo todas las precauciones recomendadas. Lávese las manos después del uso.
3. Si tras la exposición desarrolla síntomas tales como exantema cutáneo, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han observado náuseas, vómitos y/o diarrea en algún perro después de la administración.

En raras ocasiones puede producirse hipersensibilidad.

En los casos de reacciones de hipersensibilidad debe interrumpirse el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Para asegurar la eficacia del medicamento veterinario no utilizar junto con antibióticos bacteriositáticos. El uso simultáneo de cefalosporinas de primera generación con antibióticos aminoglucósidos o con algunos diuréticos como la furosemida pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía oral.

15 mg cefalexina por kg de peso corporal, dos veces al día (equivalente a 30 mg por kg de peso corporal por día) durante:

- 14 días en caso de infección del tracto urinario
- al menos durante 15 días en dermatitis infecciosas superficiales.
- al menos durante 28 días en dermatitis infecciosas profundas.

Para asegurar una dosificación correcta el peso corporal del animal debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar infradosificaciones.

El medicamento veterinario puede desmenuzarse o añadirse a los alimentos si es necesario. En condiciones severas o graves, salvo en casos de insuficiencia renal conocida (ver sección 4.5), se puede duplicar la dosis.

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

Los ensayos realizados en animales a los que se administró hasta 5 veces la dosis recomendada de 15 mg de cefalexina/kg dos veces al día demostraron que el medicamento veterinario es bien tolerado.

Las reacciones adversas que pueden ocurrir a las dosis recomendadas son las esperadas en el caso de sobredosis. En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico. Cefalosporinas de primera generación.

Código ATCvet QJ01DB01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cefalexina actúa inhibiendo la síntesis nucleopéptida de la pared bacteriana. Las cefalosporinas interfieren con las enzimas de transpeptidación impidiendo la unión de los puentes cruzados de los peptidoglicanos de la pared celular bacteriana. Los puentes cruzados de glicano son esenciales para la construcción de la pared celular.

La inhibición de la biosíntesis da como resultados una pared celular debilitada, que finalmente se rompe con la presión osmótica. La acción combinada provoca la lisis celular y la formación de filamentos.

La cefalexina es activa frente a la mayoría de bacterias aerobias Gram positivas (por ejemplo *Staphylococcus spp*) y Gram negativas (por ejemplo *Escherichia coli*).

Los siguientes puntos de ruptura son recomendados por el CLSI en perros para *E. coli* y *Staphylococcus spp*:

CMI ($\mu\text{g/mL}$)	Interpretación
≤ 2	Sensible
4	Intermedio
≥ 8	Resistente

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 β -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 PBPs (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 de los poros, que reducen la difusión pasiva de la cefalosporina por la pared celular, pueden contribuir a incrementar el fenotipo de resistencia de una bacteria.

Resistencias cruzadas bien conocidas (mecanismos de resistencia parecidos) existen 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., Co-resistencias (mecanismos de resistencia diferentes implicados) se han descrito en *E.coli* debido a varios genes resistentes situados en el plásmido.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración única por vía oral de la dosis recomendada de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal a perros Beagle, las concentraciones plasmáticas fueron observadas a los 30 minutos. El pico plasmático se observó a las 1,3 h con una concentración plasmática de 18,2 $\mu\text{g/ml}$.

La biodisponibilidad del principio activo fue superior al 90 %. La cefalexina se detectó hasta 24 horas después de la administración. La primera muestra de orina fue tomada entre las 2 y las

12 horas con un pico de concentración de cefalexina de 430 a 2.758 µg/ml dentro de las 12 horas.

Tras la administración repetida por vía oral de la misma dosis, dos veces al día durante 7 días, el pico plasmático se detectó 2 horas más tarde con una concentración de 20 µg/ml. Durante el período de tratamiento las concentraciones se mantuvieron por encima de 1 µg/ml. La vida media de eliminación fue de 2 horas. Los niveles en la piel estaban alrededor de 5,8 a 6,6 µg/g, 2 horas después del tratamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Povidona K30
Croscarmelosa sódica
Celulosa microcristalina
Polvo de hígado porcino
Levadura
Crospovidona
Esteril fumarato de sodio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 48 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

Guardar cualquier mitad sobrante de comprimido en el blíster abierto

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster termosellado PVC/ aluminio /OPA – aluminio
Caja con 1 blíster de 10 comprimidos
Caja con 10 blísteres de 10 comprimidos
Caja con 25 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral Nº 24, Edificio EUROPA I, portal 3-2º-5
28108 Alcobendas – Madrid

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3353 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

11 de enero de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.