

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cefabactin 500 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido contiene:

Sustancia activa:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato) 500 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido con sabor, de color marrón claro con marchas marrones, redondo y convexo, ranurado en forma de cruz por un lado.

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones en perros provocadas por bacterias sensibles a la cefalexina, como: Infecciones respiratorias, en particular bronconeumonías, provocadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp.

Infecciones del tracto urinario provocadas por *Escherichia coli*, *Proteus* spp. y *Staphylococcus* spp.

Infecciones cutáneas provocadas por *Staphylococcus* spp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a otras cefalosporinas, a otras sustancias del grupo de los betalactámicos o a alguno de los excipientes. No usar en conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vista la posible variabilidad (temporal y geográfica) de la existencia de bacterias resistentes a la cefalexina, se recomienda realizar un muestreo bacteriológico y un antibiograma.

Este medicamento solo debe utilizarse en función de los resultados del antibiograma, para el que las bacterias deben estar aisladas de los animales. Si no fuera posible, el tratamiento deberá basarse en los datos epidemiológicos locales.

Al usar este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales de uso de antimicrobianos.

Usar este medicamento de forma distinta a la que se indica en la ficha técnica podría aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y reducir la efectividad del tratamiento con otros antibióticos betalactámicos debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

En caso de insuficiencia renal crónica, se debe reducir la dosis o aumentar el intervalo de administración.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar la ingesta accidental, mantenga los comprimidos fuera del alcance los animales.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas podrían provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel. La hipersensibilidad a la penicilina podría provocar reacciones cruzadas a la cefalosporina y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias podrían llegar a ser graves. No manipule este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado o si se le ha recomendado que no esté en contacto con sustancias de este tipo.

Manipule este medicamento veterinario con cautela para evitar exponerse a este y tome todas las precauciones recomendadas. Si se produce algún síntoma tras la exposición, como erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia. La inflamación de la cara, los labios o los ojos y la disnea son síntomas más graves y requieren asistencia médica urgente.

En caso de ingesta accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de usarlo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado vómitos, en algunas ocasiones, en perros tratados con medicamentos que contienen cefalexina. Como ocurre con otros antibióticos, pueden producir diarreas. En caso de vómitos y diarreas recidivantes, se debe interrumpir el tratamiento y buscar atención veterinaria. Puede producirse letargo.

En raras ocasiones, puede producirse hipersensibilidad. En caso de reacción de hipersensibilidad, se debe interrumpir 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 y la lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros 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 garantizar la eficacia, no se debe utilizar este medicamento veterinario junto con antibióticos bacteriostáticos. El uso concomitante de cefalosporinas de primera generación y antibióticos aminoglucósidos o ciertos diuréticos, como la furosemida, puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía oral.

La dosis recomendada es de 15-30 mg de cefalexina por kg de peso corporal dos veces al día durante, al menos, cinco días consecutivos. El veterinario responsable podría prescribir la ampliación del tratamiento en caso de infección del tracto urinario o dermatitis bacteriana, por ejemplo.

Para garantizar la administración correcta y evitar una administración insuficiente, se debe determinar el peso corporal con la mayor precisión posible.

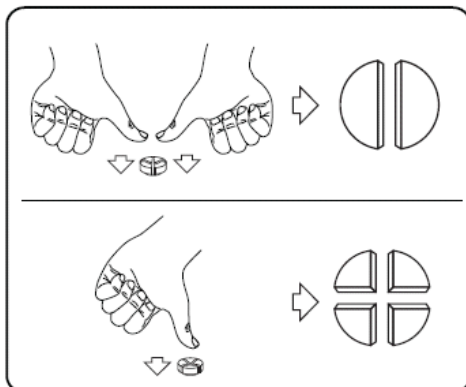
El siguiente cuadro debe utilizarse como guía de dispensación del medicamento y se basa en una pauta posológica de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal dos veces al día.

ADMINISTRAR DOS VECES AL DÍA					
Peso corporal	Dosis (mg)	Cefabactin 50 mg	Cefabactin 250 mg	Cefabactin 500 mg	Cefabactin 1.000 mg
> 0,5-0,8 kg	12,5		-	-	-
> 0,8-1,6 kg	25		-	-	-
> 1,6-2,5 kg	37,5		-	-	-

> 2,5-3,3 kg	50		-	-	-
> 3,3-5 kg	75		-	-	-
> 5-6,6 kg	100		-	-	-
> 6,6-8 kg	125			-	-
> 8-10 kg	150		-	-	-
> 10-12,5 kg	188	-		-	-
> 12,5-16,6 kg	250	-			-
> 16,6-20 kg	313	-		-	-
> 20-25 kg	375	-		-	-
> 25-29 kg	438	-		-	-
> 29-33 kg	500	-			
> 31-41 kg	625	-	-		-
> 41-50 kg	750	-	-		
> 50-58 kg	875	-	-		-
> 58-66 kg	1.000	-	-		
> 66-83 kg	1.250	-	-	-	

= ¼ de comprimido
 = ½ comprimido
 = ¾ de comprimido
 = 1 comprimido

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales para garantizar que la dosis sea la correcta. Coloque el comprimido en una superficie plana. El lateral ranurado debe apuntar hacia arriba y el lateral convexo (redondeado), hacia dicha superficie.



Mitades: haga presión con los pulgares en ambos laterales del comprimido.
 Cuartos: haga presión con el pulgar en el centro del comprimido.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se conocen reacciones adversas distintas de las que figuran en la sección 4.6. En caso de sobredosificación, se debe administrar un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso general, cefalosporinas de primera generación

Código ATCvet: QJ01DB01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El mecanismo de acción de las cefalosporinas se parece al de las penicilinas, en particular al de la ampicilina (anillo betalactámico normal). Las cefalosporinas presentan un efecto bactericida dependiente del tiempo en la división bacteriana. Estas se unen de forma irreversible a las proteínas de unión a la penicilina, enzimas necesarias para el acoplamiento cruzado de las cadenas de peptidoglucano durante la síntesis de la pared celular bacteriana. Todo ello interfiere con el enlace cruzado de las cadenas de peptidoglucano necesarias para aportar fuerza y rigidez a las células bacterianas y deriva en un crecimiento celular anómalo y en la lisis de las células. La cefalexina actúa frente a las bacterias grampositivas y frente a algunas bacterias gramnegativas.

El CLSI ha publicado los valores críticos veterinarios para perros en *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius*, estreptococos beta hemolíticos y *Escherichia coli*, así como en infecciones cutáneas y de los tejidos blandos (CLSI, VET 01-S2, julio de 2013).

Sensibilidad: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$

Respuesta intermedia: $4 \mu\text{g/ml}$

Resistencia: $\geq 8 \mu\text{g/ml}$

La cefalotina puede utilizarse como indicador de las cefalosporinas de primera generación.

Referencia: VET01-S2 (julio de 2013): Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; segundo suplemento informacional, CLSI, volumen 33.

Grupo/especie bacteriano y origen	MIC50	MIC90	Sensibilidad
-----------------------------------	-------	-------	--------------

Staphylococcus spp.			
<i>St. pseudointermedius</i> (Suecia, 2014)	2	2	100 %
<i>St. pseudointermedius</i> (Alemania, 2011)	0,125	64	82,4 %
<i>St. pseudointermedius</i> (Francia, 2002)	1	1	100 %
<i>St. pseudointermedius</i> (Noruega, 2004)	0,125	0,25	100 %
<i>St. aureus</i> (Alemania, 2011)	1	32*	68,4 %
<i>St. schleiferi</i> (Suecia, 2014)	2	2	100 %
Escherichia coli			
(Alemania, 2011)	8	32	50 %
(Bélgica, 2010-2012)			92 %
Proteus mirabilis			
(Bélgica, 2010-2012)			92,9 %

Los datos recopilados sobre la cefalexina y la cefalotina para la ficha técnica derivan de colonias aisladas de perros de la Unión Europea.

Como ocurre con las penicilinas, la resistencia a la cefalexina podría deberse a uno de los siguientes mecanismos de resistencia: producción de varias betalactamasas codificadas por plásmidos o no codificadas o por mutaciones de progresión escalonada. En el primer caso, casi siempre se produce resistencia cruzada con la ampicilina. En los demás casos, se produce resistencia cruzada parcial o total a todas las penicilinas y cefalosporinas. En cambio, los estafilococos resistentes a la meticilina son insensibles a las cefalosporinas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración de la cefalexina monohidrato, la cefalexina se absorbe rápidamente y casi por completo en el tubo digestivo. Los alimentos retrasan la absorción (niveles inferiores en sangre). La unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 20 %.

La administración única por vía oral de 20 mg de cefalexina por kg de peso corporal en perros derivó en un T_{máx} de 1-1,5 horas aproximadamente, en una C_{máx} de unos 15 µg/ml y en una semivida de eliminación de unas dos horas (biodisponibilidad del 75-80 %). El volumen de distribución es de 1,62 l/kg.

Tras la absorción, la cefalexina se distribuye bien en los líquidos extracelulares del organismo. No obstante, el paso de las membranas biológicas es escaso. Las concentraciones de cefalexina son elevadas, sobre todo, en los riñones (orina) y la bilis, seguidos del hígado, los pulmones, el corazón, el músculo estriado y el bazo.

El metabolismo no se produce casi en absoluto en el hígado. La eliminación tiene lugar totalmente a través de los riñones, mediante secreción tubular y filtración glomerular. La cefalexina se excreta también en la bilis, en una concentración igual o algo superior a la de la sangre.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Fécula de patata
Sílice, coloidal hidratado
Levaduras (secas)
Sabor a pollo

Estearato de magnesio

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 de los comprimidos divididos después de abierto el envase primario: 4 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio y PVC/PE/PVDC

Caja de cartón con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 25 blísteres con 10 comprimidos

Caja de cartón con 10 cajas de cartón individuales, cada una de las cuales contiene 1 blíster con 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

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Bajos

Representante:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

Balmes 202, 6a

08006 Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3478 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 3 de octubre de 2016

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**