

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cefaseptin 300 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato)300 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
PovidonaK30
Croscarmelosa sódica
Celulosa microcristalina
Polvo de hígado porcino
Levadura
Crospovidona
Fumarato de estearilo y sodio

Comprimido oblongo beige.

El comprimido se puede dividir en 2 o 4 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en caso de resistencia a cefalosporinas o penicilinas.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres y jerbos.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la susceptibilidad de la bacteria.

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.

Pseudomonas aeruginosa es conocida por su resistencia intrínseca (o natural) a la cefalexina.

Los comprimidos tienen sabor (presencia de polvo de hígado porcino). Para evitar la ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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 es sensible 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 inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Náuseas, vómitos, diarrea.

¹En estos casos, se debe suspender el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio no han demostrado evidencia de efectos teratogénicos en ratones (hasta 400 mg de cefalexina/kg de peso corporal/día) ni en ratas (hasta 1200 mg de cefalexina/kg de peso corporal/día). En ratones, se observaron efectos maternos y tóxicos para el feto desde la dosis más baja ensayada (100 mg de cefalexina/kg de peso corporal/día). En ratas, existe evidencia de toxicidad para el feto 500 mg de cefalexina/kg de peso corporal/día y de efectos maternos desde la dosis más baja ensayada (300 mg de cefalexina/kg de peso corporal/día)

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Para asegurar la eficacia, no utilizar el medicamento veterinario junto con antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas). El uso simultáneo de cefalosporinas de primera generación con antibióticos aminoglucósidos o con algunos diuréticos como la furosemida puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad.

Debe evitarse el uso concomitante con estas sustancias activas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Debe determinarse el peso corporal de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta

15 mg de cefalexina por kg de peso corporal, dos veces al día (equivalente a 30 mg por kg de peso corporal por día) correspondiente a un comprimido por cada 20 kg de peso corporal dos veces al día por una duración de:

14 días en caso de infección del tracto urinario

Al menos 15 días en caso de dermatitis infecciosas superficiales

Al menos 28 días en caso de dermatitis infecciosas profundas

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 (véase la sección 3.5), se puede duplicar la dosis.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Se han realizado ensayos en animales con hasta 5 veces la dosis recomendada de 15 mg de cefalexina/kg dos veces al día.

Las reacciones adversas que pueden ocurrir (náuseas, vómitos y/o diarreas) a las dosis recomendadas son las esperadas en el caso de sobredosis. En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01DB01

4.2 Farmacodinamia

La cefalexina es un antibiótico bactericida tiempo-dependiente que actúa inhibiendo la síntesis nucleopéptidica 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 (VET08, 4ª edición, Agosto 2019) en perros:

Para infecciones de la piel y tejidos blandos en perros:

Especies bacterianas	Sensible	Resistente
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 2	≥ 4
<i>Streptococcus spp</i> y <i>E. coli</i>	≤ 2	≥ 8

Para infecciones del tracto urinario en perros:

Especies bacterianas	Sensible	Resistente
----------------------	----------	------------

<i>E. coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i>	≤ 16	≥ 32
--	------	------

Datos CMI para el uso de Cefaseptin en perros con infecciones de piel y tejidos blandos y con infecciones del tracto urinario.

Los datos fueron recogidos entre 2011 y 2017.

Especies bacterianas	Rango de CMI (mg/l)	CMI ₅₀ (mg/l)	CMI ₉₀ (mg/l)
Infecciones dermatológicas			
<i>Staphylococcus spp</i> ^a	0,25-512	0,993	12,435
<i>Staphylococcus aureus</i> ^b	1-512	2,160	153,987
<i>Staphylococcus coagulasa negativo</i> ^c	0,25-64	0,989	14,123
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> ^b	0,5-512	0,768	5,959
<i>Streptococcus spp.</i> ^d	0,06-0.5	0,155	0,234
<i>Streptococcus canis</i> ^d	0,06-0.5	0,146	0,226
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ^d	0,25-0,5	0,185	0,354
<i>Escherichia coli</i> ^b	4-512	5,481	11,314
<i>Pasteurella multocida</i> ^b	0,12-4	1,373	1,877
Infecciones del tractourinario			
<i>Proteus mirabilis</i> ^b	8-512	6,498 – 12,491	12,553 – 207,937
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ^b	2-512	3,564	362,039
<i>E. coli</i> ^b	4-512	5,022-5,82	7,671-13,929

a: periodo 2011-2017; b: periodo 2011-2015; c: periodo 2016-2017; d: periodo 2012-2015

Datos CMI para el uso de Cefaseptin en gatos con infecciones de piel y tejidos blandos.

En ausencia de puntos de corte clínicos para la cefalexina contra especies bacterianas aisladas de infecciones felinas de la piel, se muestran los valores ECOFF. Los datos fueron recogidos entre 2011 y 2017.

Especies bacteriana	Rango of CMI (mg/l)	CMI ₅₀ (mg/l)	CMI ₉₀ (mg/l)	ECOFFs [#] (µg/ml)
Infecciones dermatológicas				
<i>Staphylococcus spp.</i> ^a	0,25-512	0,993	12,435	≤ 8
<i>Staphylococcus aureus</i> ^b	1-512	2,160	153,987	≤ 8
<i>Coagulase negative staphylococcus</i> ^c	0,25-64	0,989	14,123	≤ 2
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> ^b	0,5-512	0,768	5,959	≤ 2
<i>Streptococcus spp.</i> ^d	0,06-0,5	0,155	0,234	≤ 0,5
<i>Streptococcus canis</i> ^d	0,06-0,5	0,146	0,226	≤ 0,5
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> ^d	0,25-0,5	0,185	0,354	≤ 0,5
<i>Escherichia coli</i> ^b	4-512	5,481	11,314	≤ 16

<i>Pasteurellamultocida</i> ^b	0,12-4	1,373	1,877	≤ 4
--	--------	-------	-------	-----

a: periodo 2011-2017; b: periodo 2011-2015; c: período 2016-2017; d:, período 2012-2015, #: valores de corte epidemiológico.

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 en las porinas que reducen la difusión pasiva del medicamento veterinario 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.

Pseudomonas aeruginosa es conocida por su resistencia a la cefalexina.

4.3 Farmacocinética

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 de la sustancia activa 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 $\mu\text{g/ml}$ antes 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 $\mu\text{g/ml}$. Durante el período de tratamiento, las concentraciones se mantuvieron por encima de 1 $\mu\text{g/ml}$. La vida media de eliminación fue de 2 horas. Los niveles en la piel estaban alrededor de 5,8 a 6,6 $\mu\text{g/g}$, 2 horas después del tratamiento.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 48 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

Guardar cualquier mitad sobrante de comprimido en el blíster abierto y utilizar antes de las 48 horas.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster PVC/aluminio/OPA – PVC

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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3353 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

11 de enero de 2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).