

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

KEFAVET 250 mg comprimidos recubiertos con película

**KEFAVET 500 mg** comprimidos recubiertos con película

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

#### **Principio activo:**

*Kefavet 250 mg comprimidos recubiertos con película*

Cefalexina monohidrato (equivalente a 250 mg de cefalexina anhidra)

*Kefavet 500 mg comprimidos recubiertos con película*

Cefalexina monohidrato (equivalente a 500 mg de cefalexina anhidra)

#### **Excipientes:**

*Kefavet 250 mg comprimidos recubiertos con película*

Lactosa monohidrato 67,5 mg

Sacarina sódica 0,035 mg

Dióxido de titanio E171 0,550 mg

*Kefavet 500 mg comprimidos recubiertos con película*

Lactosa monohidrato 135 mg

Sacarina sódica 0,07 mg

Dióxido de titanio E171 1,10 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimido recubierto con película

250 mg: Comprimido redondo, biconvexo, blanco a amarillento, ranurado por un lado, marcado con "CX" en la cara ranurada y "250" en la cara no ranurada.

500 mg: Comprimido oblongo, biconvexo, blanco a amarillento, ranurado por ambos lados.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1. Especies a las que va destinado el medicamento**

Perros



#### **4.2. Indicaciones, especificando las especies de destino**

Tratamiento de infecciones del tracto urinario e infecciones dérmicas graves y recurrentes causadas por bacterias sensibles a la cefalexina.

#### **4.3. Contraindicaciones**

No usar en caso de hipersensibilidad a las cefalosporinas, a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

#### **4.4 Advertencias especiales**

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

En caso de insuficiencia renal conocida, deberá reducirse la dosis. El uso del producto deberá estar basado en los ensayos de susceptibilidad y deberá tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales

##### **Precauciones especiales que debe adoptar la persona que administre el medicamento a los animales**

La ingestión o el contacto con antibióticos pueden provocar reacciones de alergia. Este producto no deberá ser manipulado por personas sensibles a cefalosporinas. En caso de desarrollarse erupción cutánea, consulte con un médico.

La hinchazón de la cara, los labios y los ojos, así como los problemas respiratorios, son síntomas que requieren tratamiento médico inmediato.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Pueden producirse diarreas y vómitos, aunque la mayoría de veces son de carácter leve. En caso de producirse efectos gastrointestinales graves, deberá interrumpirse el tratamiento.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactación o la incubación**

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

#### **4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y forma de administración**

*Para administración oral*



Infecciones de las vías urinarias: 15 mg/kg de peso vivo dos veces al día durante 14 días.

Infecciones cutáneas graves y recurrentes: 25-30 mg/kg de peso vivo dos veces al día durante un mínimo de tres semanas. En caso de pioderma profunda pueden ser necesarios tratamientos de 4-6 semanas de duración.

Si fuera necesario, Kefavet comprimidos puede partirse o mezclarse con el alimento.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede**

El síntoma agudo de toxicidad por cefalexina tras la administración oral de 500 mg/kg es el vómito. Tras dosis orales de 200 y 400 mg/kg de cefalexina durante 365 días, se han observado respuestas de salivación y vómitos a nivel individual.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: cefalosporinas de primera generación, código ATCvet: QJ01DB01

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La cefalexina es un antibiótico betalactámico del grupo de las cefalosporinas de primera generación. Inhibe la síntesis de la membrana bacteriana de forma similar a la penicilina. Las cefalosporinas impiden la formación de la membrana bacteriana, lo que provoca la elongación anormal de las células, la formación de esferoplastos o la lisis osmótica. En general, las cefalosporinas poseen efecto bactericida.

##### *Espectro antibacteriano*

Cefalexina es eficaz frente a cocos grampositivos, incluyendo estafilococos productores de penicilinasa, bacilos grampositivos y bacterias gramnegativas, p. ej. *E. coli*. Las especies de *Proteus* indol positivas, excepto *P. mirabilis*, son con frecuencia resistentes a cefalexina, al igual que ciertas especies de *Enterobacterias* y *Bacteroides*.

Los estafilococos resistentes a meticilina suelen ser también resistentes a las cefalosporinas, así como todos los enterococos y *Pseudomonas aeruginosa*.

Sin embargo, las cefalosporinas son resistentes en distinto grado a la betalactamasa producida por los estafilococos y las bacterias gramnegativas. Los estafilococos sensibles a meticilina u oxacilina pueden considerarse sensibles a cefalosporinas de administración oral, independientemente de la producción de penicilinasa.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Cuando se administran 25 mg de cefalexina por kg de peso vivo a perros por vía oral, se obtiene una concentración plasmática máxima ( $C_{m\acute{a}x}$ ) de entre 19-32  $\mu\text{g/ml}$ . El tiempo transcurrido hasta alcanzar la  $C_{m\acute{a}x}$  ( $T_{m\acute{a}x}$ ) es de 1-2 horas y la semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) es de 1,7-2,8 horas.



La biodisponibilidad de cefalexina es de aproximadamente un 75% tras administración oral.

Un pequeño porcentaje (18%) de cefalexina se une a proteínas plasmáticas en perros.

Tras la administración de una dosis de 200 mg/kg, se detectó una baja concentración de cefalexina en el cerebro, mientras que no se observó ninguna actividad a nivel cerebral tras la administración de una dosis de 25 mg/kg. La  $C_{máx}$  en la piel a las 2 horas de la administración por vía oral de 25 mg/kg de cefalexina se ha observado que es 7,3-10,8  $\mu\text{g/g}$  (20-40% de la concentración plasmática). Transcurridas 12 horas, la concentración disminuyó a 1,4-1,7  $\mu\text{g/g}$ . La concentración de cefalexina a nivel renal es aproximadamente el cuádruple de la concentración en sangre.

La principal vía de eliminación de cefalexina en perros es la excreción renal. La secreción tubular de cefalexina a través de los riñones depende de la concentración de cefalexina libre en la sangre. Aproximadamente un 40% de una dosis oral se excreta sin modificar 24 horas después de la administración de la dosis. El aclaramiento renal de cefalexina es de aproximadamente 55-63 ml/min  $\text{m}^2$  de superficie corporal.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Macrogol  
Estearato de magnesio  
Almidón, glicolato de sodio (tipo A)  
Povidona  
Lactosa monohidrato  
Sacarina sódica  
Aceite de menta  
Dióxido de titanio (E171)  
Talco  
Hipromelosa

### 6.2 Incompatibilidades

No se aplica.

### 6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el envase original.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC/PVDC/Al.  
250 mg: 14 y 20 comprimidos  
500 mg: 14 y 30 y 70 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.



#### **6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos**

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**

Orion Corporation  
P.O. Box 65  
FI-02101 Espoo  
Finlandia

#### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1824 ESP

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

08 de enero de 2008

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

13 de febrero de 2008

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Con prescripción veterinaria