RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEFA-CURE 1000 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Cefadroxilo (como monohidrato) 1000 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al cefadroxilo en perros y gatos.

- Pioderma (superficial y profunda) y otros procesos que afecten a la piel y los tejidos blandos (heridas, abscesos y erupciones) producidos por *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.
- Infecciones urinarias producidas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp.
- Infecciones respiratorias producidas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella multocida* y *Klebsiella* spp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, las cefalosporinas, los beta-lactámicos y/o a alguno de los excipientes.

No usar en conejos, cobayas, hámsters, equinos ni rumiantes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La pioderma es, normalmente, secundaria a una enfermedad subyacente. Es aconsejable determinar la enfermedad subyacente y tratar al animal de forma adecuada.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a cefadroxilo y disminuir la eficacia del tratamiento con penicilinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

En animales con insuficiencia renal puede haber una acumulación de cefadroxilo en el organismo dado que el medicamento se excreta principalmente por los riñones; en estos casos el medicamento debe usarse de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Las penicilinas y las cefalosporinas producen reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.
No manipule el medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.
Manipular el medicamento con cuidado y tomar precauciones para evitar la exposición.
Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves, que requieren atención médica urgente.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.
Lávese las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
Pueden producirse reacciones alérgicas a las cefalosporinas.
Pueden producirse náuseas, vómitos y/o diarrea.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni 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
Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración
Vía oral.
Dosis: 20 mg de cefadroxilo/kg de peso vivo al día (equivalente a 1 comprimido cada 50 kg de peso), administrado una vez al día o, si se prefiere, repartido en 2 tomas al día. Se recomienda administrar con la comida o después de ésta.
La duración del tratamiento depende de la naturaleza y gravedad de la infección y de la respuesta. En la mayoría de los casos, un tratamiento de 10 días será suficiente. Si es necesario, y dependiendo de la respuesta clínica, el tratamiento puede continuarse hasta que la respuesta se considere adecuada.
El tratamiento debe durar al menos hasta 48 horas después de la desaparición de los síntomas.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
Pueden producirse los signos gastrointestinales descritos en el apartado 4.6.

4.11 Tiempos de espera
No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos betalactámicos. Cefalosporinas de primera generación.
Código ATCvet: QJ01DB05

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El cefadroxilo es un antibacteriano betalactámico semisintético de amplio espectro, perteneciente a la familia de las cefalosporinas de primera generación. Estos fármacos actúan inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana durante la multiplicación, interfiriendo con la fase final de la síntesis de peptidoglicano. Posee actividad bactericida.

Su espectro de acción incluye estafilococos (incluyendo cepas productoras de betalactamasas), estreptococos, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis* y *Pasteurella multocida*.

Las concentraciones críticas (puntos de corte) de sensibilidad (S), sensibilidad intermedia (I) y resistencia (R), en µg/ml, de cefalotina (utilizado para valorar la susceptibilidad a las cefalosporinas de primera generación) son los siguientes (CLSI, 2008):

- S: ≤ 8
- I: 16
- R: ≥ 32

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral del medicamento a perros y gatos, el cefadroxilo se absorbe rápida y casi completamente con unos niveles plasmáticos máximos de aproximadamente 20-25 µg/ml obtenidos a las 1,5-2 horas post administración. El cefadroxilo se excreta rápida y completamente en la orina.

Una administración diaria de 20 mg/kg durante 10 días no produce acumulación del fármaco y el estado estacionario se alcanza tras la primera dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC y aluminio, conteniendo 5 comprimidos de 1000 mg.

Formatos:

Caja con 1 blíster (5 comprimidos).
Caja con 2 blísteres (10 comprimidos).
Envase clínico con 10 blísteres (50 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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
10 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: 23/07/1991
Fecha renovación: 19 de diciembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
Noviembre 2013

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.**