FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cefaseptin 75 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Cefalexina (como cefalexina monohidrato) .....75 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido oblongo beige.
El comprimido se puede dividir en 2 partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Gatos:

- Para el tratamiento de infecciones cutáneas y subcutáneas (heridas y abscesos) causada por *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Escherichia coli., Pasteurella spp.,* sensibles a la cefalexina.

Perros:

- 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 casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras cefalosporinas, o a otras sustancias del grupo beta-lactámicos o a algún excipiente.
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 o gatitos de menos de 1 kg de peso corporal y gatitos de menos de 10 semanas de vida.

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 sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

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 y muéstrele 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En estudios clínicos se han observado comúnmente en gatos vómitos leves y transitorios y/o diarrea. La mayoría de estas reacciones adversas se observaron en una sola ocasión. Fueron reversibles sin tratamiento sintomático y sin interrupción del tratamiento con cefalexina.

En raras ocasiones puede producirse hipersensibilidad.
En los casos de reacciones de hipersensibilidad debe interrumpirse el tratamiento.

En muy raras ocasiones se han observado nauseas, vómitos y/o diarrea en algunos perros después de la administración.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, 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 y gatas durante la gestación y la lactancia.

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

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, 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
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 5 kg de peso corporal dos veces al día durante un período de:

Perros:
Infección del tracto urinario: 14 días
Dermatitis infecciosas superficiales: al menos 15 días
Dermatitis infecciosas profundas: al menos 28 días

Gatos:
Para el tratamiento de infecciones cutáneas y subcutáneas (heridas y abscesos): 5 días

Para asegurar una dosificación correcta, el peso corporal del animal debe determinarse con la mayor precisión posible pare 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 (véase la sección 4.5), se puede duplicar la dosis.

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

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 (nauseas, 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.

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 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
Staphylococcus aureus *Staphylococcus pseudintermedius*	≤ 2	≥ 4
Streptococcus spp y *E. coli*	≤ 2	≥ 8

Para infecciones del tracto urinario en perros:

Especies bacterianas	Sensible	Resistente
E. coli *Klebsiella pneumoniae* *Proteus mirabilis*	≤ 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			
Staphylococcus spp[a]	*0,25-512*	*0,993*	*12,435*
Staphylococcus aureus[b]	*1-512*	*2,160*	*153,987*
Staphylococcus coagulasa negativo[c]	*0,25-64*	*0,989*	*14,123*
Staphylococcus pseudintermedius[b]	*0,5-512*	*0,768*	*5,959*
Streptococcus spp.[d]	*0,06-0.5*	*0,155*	*0,234*
Streptococcus canis[d]	*0,06-0.5*	*0,146*	*0,226*
Streptococcus dysgalac-tiae[d]	*0,25-0,5*	*0,185*	*0,354*
Escherichia coli[b]	*4-512*	*5,481*	*11,314*
Pasteurella multocida[b]	*0,12-4*	*1,373*	*1,877*
Infecciones del tractourinario			
Proteus mirabilis[b]	*8-512*	*6,498 – 12,491*	*12,553 – 207,937*
Klebsiella pneumoniae[b]	*2-512*	*3,564*	*362,039*
E. coli[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				
Staphylococcus **spp.**[a]	*0,25-512*	*0,993*	*12,435*	≤ 8
Staphylococcus aureus[b]	*1-512*	*2,160*	*153,987*	≤ 8
Coagulase negative staphylo-coccus[c]	*0,25-64*	*0,989*	*14,123*	≤ 2
Staphylococcus pseudintermedius[b]	*0,5-512*	*0,768*	*5,959*	≤ 2
Streptococcus **spp.**[d]	*0,06-0,5*	*0,155*	*0,234*	≤ 0.5
Streptococcus canis[d]	*0,06-0,5*	*0,146*	*0,226*	≤ 0.5
Streptococcus dysgalactiae[d]	*0,25-0,5*	*0,185*	*0,354*	≤ 0.5
Escherichia coli[b]	*4-512*	*5,481*	*11,314*	≤ 16
Pasteurellamultocida[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-lactamicos 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.

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 µg/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 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.

En gatos, la administración oral única de la dosis recomendada de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal produjo concentraciones plasmáticas en un promedio de 19,7 a 23,0 µg/ml a aproximadamente 1,3 a 1,6 horas después de la administración. La biodisponibilidad oral absoluta fue de aproximadamente 52%. El volumen medio de distribución correspondió a 0,33 l/kg y el aclaramiento corporal del promedio total correspondió a 0,14 l/h.kg.
La media de la semivida terminal armónica osciló entre 2,0 y 5,4 h. El área media bajo la curva de tiempo de concentración en plasma hasta la última concentración se observó entre 92,4 a 128,9 µg.h/ml.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
PovidonaK30
Croscarmelosa sódica
Celulosa microcristalina
Polvo de hígado porcino
Levadura
Crospovidona
Fumarato de estearilo y sodio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 16 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 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.

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,
28108 Madrid (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3352 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11 de enero de 2016
Fecha de la última renovación: 01/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**.