PROSPECTO:

Cepedox vet. 50 mg comprimidos para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cepedox vet. 50 mg comprimidos para perros y gatos
doxiciclina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Doxiciclina 50 mg
(como doxiciclina hiclato 57,7 mg)

Comprimido de color amarillo con puntos marrones, redondo y convexo, con ranura en forma de cruz en una cara para fraccionarlo. Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de las siguientes enfermedades causadas por bacterias sensibles a la doxiciclina:

Perros:
Rinitis provocada por *Bordetella bronchiseptica* y *Pasteurella* spp.;
Bronconeumonía provocada por *Bordetella* spp. y *Pasteurella* spp.;
Nefritis intersticial provocada por *Leptospira* spp.

Gatos:
Infecciones respiratorias provocadas por *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydophila felis* y *Pasteurella* spp.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a tetraciclinas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han notificado trastornos gastrointestinales como vómitos, diarrea y esofagitis como efectos secundarios después del tratamiento a largo plazo con doxiciclina.
En animales muy jóvenes se puede producir una decoloración de los dientes por la formación de un complejo de tetraciclina y fosfato de calcio.
Después de la exposición a la luz solar intensa pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, fotosensibilidad y, en casos excepcionales, fotodermatitis.
Retraso en el crecimiento esquelético de animales jóvenes (reversible después de suspender la terapia).

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

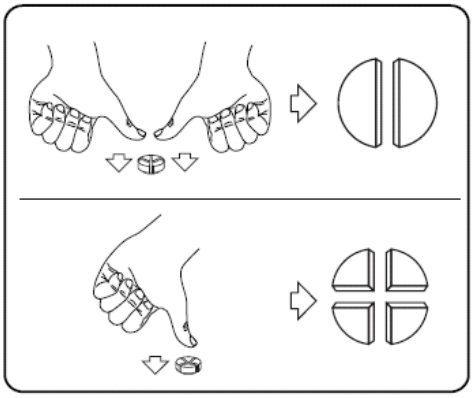
Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Forma de administración
Vía oral.

Posología
La dosis general recomendada es de 10 mg de doxiciclina por kg al día. La dosis diaria puede dividirse en dos administraciones al día (p. ej. 5 mg/kg de peso corporal dos veces al día).
En la mayoría de los casos rutinarios se espera que la respuesta se produzca después de 5 a 7 días de tratamiento. La terapia se debería continuar entre 2 y 3 días más después de la curación clínica en caso de las infecciones agudas. En casos crónicos o resistentes se puede necesitar un tratamiento más prolongado, de hasta 14 días.
En perros con nefritis intersticial por leptospirosis se recomienda el tratamiento durante 14 días.
En gatos con infecciones por C. *felis* se recomienda seguir el tratamiento durante un periodo de 28 días a fin de asegurar la eliminación del organismo.
Para que la dosis sea correcta deberá calcularse el peso corporal de la forma más precisa posible para evitar administrar una dosis insuficiente.

Se deberá usar el comprimido con la dosis más apropiada para minimizar que haya que conservar comprimidos divididos para la próxima toma.
Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



2 partes iguales: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.
4 partes iguales: presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos se deben administrar con alimentos.
Guarde de nuevo los comprimidos divididos en el blíster. Los comprimidos divididos deberán usarse en la siguiente toma. Los comprimidos divididos que sobren tras la última administración del medicamento veterinario deben desecharse.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Mantener el blíster en el embalaje exterior. Cualquier parte restante de los comprimidos divididos deberá guardarse en el blíster abierto y administrarse en la siguiente toma.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figure en la caja y en el blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario se debe administrar con precaución a los animales con disfagia o enfermedades que cursen con vómito, ya que la administración de los comprimidos de doxiciclina hiclato se ha asociado con erosión esofágica.

El medicamento veterinario se debe administrar junto con alimentos para reducir la probabilidad de sufrir irritación esofágica, además de otros efectos adversos gastrointestinales.

Hay que tener especial cuidado cuando el medicamento veterinario se administre a animales con enfermedad hepática, porque se ha documentado un incremento de las enzimas hepáticas en algunos animales después del tratamiento con doxiciclina.

La administración del medicamento veterinario a los animales jóvenes debe hacerse con precaución, porque las tetraciclinas como clase pueden provocar una decoloración permanente de los dientes cuando se administran durante el desarrollo dentario. No obstante, la bibliografía en humanos indica que la probabilidad de que la doxiciclina provoque estas alteraciones es inferior a la de otras tetraciclinas debido a su baja capacidad para quelar el calcio.

Dado que los comprimidos tienen sabor, se recomienda mantenerlos fuera del alcance de los animales para evitar la ingestión accidental.

Se recomienda hacer un muestreo bacteriológico y pruebas de sensibilidad debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) de la resistencia de las bacterias a la doxiciclina. Se deben tener en cuenta las normas oficiales, nacionales y regionales cuando se use el medicamento veterinario.

Si el medicamento veterinario no se usa conforme a las instrucciones de este prospecto puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes a la doxiciclina, y disminuir la eficacia del tratamiento con otras tetraciclinas debido a la posible resistencia cruzada.

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

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si después de la exposición experimenta síntomas como exantema, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Este medicamento veterinario puede provocar trastornos gastrointestinales graves después de su ingestión, especialmente en niños. Para evitar una ingestión accidental, las partes del comprimido que no se hayan usado se deben guardar de nuevo en el espacio del blíster abierto y después en la caja, que deberá mantenerse en un lugar seguro fuera de la vista y el alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después del uso.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Las tetraciclinas como clase pueden retrasar el desarrollo esquelético fetal (totalmente reversible), y provocar la decoloración de los dientes temporales. No obstante, la evidencia de la bibliografía en humanos apunta a que la probabilidad de que la doxiciclina provoque estas anomalías es inferior a la de otras tetraciclinas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar de manera concomitante con antibióticos bactericidas, como las penicilinas y cefalosporinas.

Los adsorbentes orales y las sustancias que contienen cationes multivalentes, como los antiácidos y las sales de hierro, no se deben usar durante las 3 horas anteriores ni las 3 horas posteriores a la administración de doxiciclina, ya que reducen la disponibilidad de la doxiciclina. La semivida de la doxiciclina se reduce con la administración concomitante de antiepilépticos, como fenobarbital o fenitoína.
Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En caso de sobredosis, no se esperan otros síntomas más allá de los mencionados como reacciones adversas.

Incompatibilidades:
No procede.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Blíster de aluminio/ PVC/ PE/PVDC

Formatos:
Caja de cartón con 3 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 5 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 1 blíster de 30 comprimidos
Caja de cartón con 5 blísteres de 30 comprimidos
Caja de cartón con 10 blísteres de 30 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Laboratorios Karizoo, S.A.
P. I. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España