

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEPOREX inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cefalexina (sódica) 18 g

Excipientes, c.s.p. 100 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

Tratamiento de mamitis septicémicas para complementar la terapia intramamaria; infecciones podales y articulares; heridas y abscesos; metritis.

Perros:

Infecciones del tracto respiratorio, gastrointestinal y urogenital, y de la piel e infecciones localizadas en el tejido conjuntivo.

Gatos:

Infecciones del tracto respiratorio y urogenital y de la piel e infecciones localizadas en el tejido conjuntivo.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con conocida hipersensibilidad a la cefalexina. Aquellos animales con historial conocido de alergia a las penicilinas deberán ser tratados con especial atención.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar por vía intravenosa o intratecal.

Cuando se usa para el tratamiento de mamitis bovinas en las cuales estén presentes signos sistémicos, el uso de un tratamiento intramamario concurrente mejora el resultado clínico.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La penicilina y cefalosporinas pueden causar sensibilización (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel.

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

La penicilina y cefalosporinas pueden causar sensibilización (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La sensibilidad a la penicilina puede llevar a una sensibilización cruzada con la cefalosporina y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ocasionalmente ser serias.

No deben manejar el producto aquellas personas que ya sepan que están sensibilizadas o que hayan sido advertidas.

Manejar el producto con cuidado para evitar exposiciones al mismo, tomando las debidas precauciones.

Si se desarrollan síntomas tras su exposición como sarpullido de la piel, pedir consejo médico. La hinchazón de la cara, labios, u ojos o dificultad respiratoria son síntomas más serios y requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden causar reacción tisular localizada. Los ensayos clínicos en ganado vacuno han demostrado una incidencia inferior al 0,5 % y las lesiones se resuelven sin posterior tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios de laboratorio en ratones y en conejos no han evidenciado efectos teratogénicos. Dado que el tiempo de espera para la leche de vacas tratadas es cero, el riesgo para los terneros lactantes es mínimo.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Con cloranfenicol, lincomicina, macrólidos, tetraciclinas.

4.9 Posología y vía de administración

Agitar antes de usar para resuspender el contenido.

Bovino: 7 mg/kg. p.v. - 1 ml/25 kg. p.v.

Administrar en esta especie por vía intramuscular una vez al día, hasta 5 días seguidos.

Perros y gatos:



La dosis recomendada es de 10 mg/kg. p.v. (0,25 ml/4,5 kg. p.v.) una vez al día, hasta 5 días sucesivos. Puede administrarse por vía subcutánea o intramuscular, dando un ligero masaje después en el lugar de la inyección.

Como con otros antibióticos que son excretados principalmente por los riñones, puede ocurrir una acumulación innecesaria en el cuerpo cuando la función renal está disminuida; en estos casos de insuficiencia renal conocida deberá reducirse la dosis.

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

La mayoría de los efectos por sobredosificación se reducen a una reacción local en el lugar de la inyección, que desaparece en poco tiempo.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 19 días.
Leche: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros beta-lactámicos antibacterianos. Cefalosporinas de primera generación.

Código ATCvet: QJ01DB01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cefalexina es un antibiótico cefalosporínico perteneciente al grupo de los β -lactámicos derivados de la cefalosporina C, con analogías estructurales y de modo de acción con las penicilinas.

Pertenece a la primera generación de cefalosporinas y es activo frente a:

Gram (-) *Proteus* spp.
Streptococcus spp. (a excepción de los enterococos)
Haemophilus spp.
Pasteurella spp.
Salmonella spp.
Escherichia coli
Moraxella spp.
Actinobacillus lignieresii
Fusobacterium spp.

Gram (+) *Staphylococcus* spp. (incluyendo cepas penicilina resistentes)
Erysipelotrix rhusiopathiae
Actinomyces bovis
Clostridium spp.
Peptostreptococcus spp.
Peptococcus spp.
Micrococcus spp.
Corynebacterium spp.

Mecanismo de acción. Las cefalosporinas, al igual que los β -lactámicos, impiden la síntesis de la pared celular bacteriana por inhibición de las enzimas transpeptidasas y carboxipeptidasas, provocando un desequilibrio osmótico que destruye las bacterias en fase de crecimiento.

Resistencias. Algunos microorganismos se hacen resistentes mediante la producción de β -lactamasas, las cuales rompen el anillo β -lactámico de las cefalosporinas, haciéndolas inactivas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Las concentraciones máximas de cefalexina en suero se alcanzan aproximadamente a la hora de tratamiento en el ganado vacuno. En cada caso, la concentración máxima de cefalexina en suero está en exceso (8 $\mu\text{g/ml}$), bajo la cual los microorganismos se consideran sensibles al antibiótico.

Por implementación de un programa de dosificación diario de 5 días, las bacterias que no estuvieran en fase de crecimiento en el momento de la inyección inicial serían susceptibles a subsiguientes inyecciones cuando hubiera comenzado el crecimiento.

En el perro, una única inyección intramuscular produce una concentración media máxima de antibiótico en suero de 31,9 $\mu\text{g/ml}$ una hora después de la dosificación. Una única inyección subcutánea da una concentración media máxima de antibiótico de 29,4 $\mu\text{g/ml}$ durante 12 horas.

En gatos las concentraciones medias máximas de cefalexina en suero después de la inyección subcutánea e intramuscular son de 5,4 $\mu\text{g/ml}$ a las 1,1 horas después de la inyección y de 6,2 $\mu\text{g/ml}$ después de 0,7 horas, respectivamente. Las vidas medias de cefalexina son:

Especie	Vía	Vida media (horas)	Método analítico
Bóvidos	im	1,3 \pm 0,17	Microbiológico
Perros	oral	1,7 \pm 0,08	Microbiológico
Perros	im	1,4 \pm 0,04	Microbiológico

La cefalexina es pobremente metabolizada en el perro donde el 80% de una dosis intravenosa es excretada sin alterar en la orina. No han sido realizados estudios de metabolismo en animales de granja pero, basado en el trabajo sobre otras especies y a la vista de la similitud de las vidas medias, es probable que la cefalexina no sea fácilmente metabolizada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de ricino hidrogenado.
Aceite de coco fraccionado.

6.2 Incompatibilidades

El agua puede hidrolizar la cefalosporina; de ahí la importancia de utilizar jeringas secas para la extracción del contenido de los envases.



6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar en lugar seco.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I o II, para 100 ml, con tapón de caucho bromobutilo y cápsula de aluminio.

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 la normativa vigente.

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

1149 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11 junio 1998
Fecha de la última renovación: 4 octubre 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

13 de octubre de 2014

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.**