



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cephacare Sabor 50 mg comprimidos para gatos e cães

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada comprimido contém:

### **Substância activa:**

50 mg de cefalexina sob a forma de mono-hidrato de cefalexina.

### **Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos

Comprimidos redondos biconvexos, de cor bege

Os comprimidos não devem ser divididos

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécies-alvo**

Felinos (gatos) e caninos (cães).

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Em cães:

Tratamento de infecções das vias respiratórias, do tracto gastrointestinal, do tracto urogenital, da pele e de infecções localizadas nos tecidos moles, causadas por bactérias sensíveis à cefalexina.

Em gatos:

Tratamento de infecções das vias respiratórias, do tracto urogenital, da pele e de infecções localizadas nos tecidos moles, causadas por bactérias sensíveis à cefalexina.

### **4.3 Contra-indicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância activa, a outras cefalosporinas, a outras substâncias do grupo dos  $\beta$ -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, gerbilos, cobaios e hamsters.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Nenhuma

## **4.5 Precauções especiais de utilização**

### **Precauções especiais para utilização em animais**

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração normas de orientação locais e oficiais relativas a agentes antimicrobianos.

A administração do medicamento veterinário sem obedecer às instruções dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à cefalexina e pode diminuir a eficácia do tratamento com penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

No caso de uma reacção alérgica, o tratamento deve ser interrompido.

Como com outros antibióticos que são excretados principalmente pelos rins, pode ocorrer uma acumulação desnecessária no organismo quando existe uma deficiência da função renal. Em casos de insuficiência renal conhecida, a dose deve ser diminuída, os antimicrobianos que se sabe serem nefrotóxicos não devem ser administrados simultaneamente e o medicamento veterinário só deve ser administrado de acordo com uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode induzir reacções cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. Não manipular este medicamento veterinário se souber que está sensibilizado ou se foi aconselhado a não ter contacto com este tipo de preparações.

Manipular este medicamento veterinário com extremo cuidado para evitar a exposição ao mesmo, tomando todas as precauções recomendadas. Se desenvolver sintomas após a exposição, como por exemplo exantema cutâneo, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

## **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Observaram-se episódios transitórios de fezes moles e vômitos em gatos aos quais se administraram medicamentos contendo cefalexina. O tratamento deve ser interrompido no caso de se desenvolverem vômitos e diarreia.

Ocasionalmente, observaram-se vômitos em cães aos quais se administraram medicamentos contendo cefalexina.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em cadelas e gatas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Ver secção 4.5 Precauções especiais para utilização em animais.

A atividade bactericida das cefalosporinas é reduzida pela administração concomitante de compostos com ação bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

A nefrotoxicidade pode aumentar quando cefalosporinas de primeira geração são combinadas com antibióticos polipeptídicos, aminoglicosídeos e alguns diuréticos (furosemida).

A administração concomitante com estas substâncias ativas deve ser evitada.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração oral.

Cães:

Recomenda-se uma dose de 15 mg/kg duas vezes por dia, podendo administrar-se o dobro desta dose sempre que apropriado.

Recomenda-se o tratamento durante cinco dias. Qualquer aumento da dose ou da duração da administração deve ser efectuado de acordo com uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário (por exemplo, em casos de piodermite crónica).

Gatos:

Recomenda-se uma dose de 15 mg/kg duas vezes por dia durante 5 dias.

Se necessário, os comprimidos podem ser adicionados ao alimento.

O peso corporal deve ser determinado com precisão para evitar subdosagem.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Demonstrou-se que a administração de cefalexina não produz efeitos secundários graves em doses várias vezes superiores à dose recomendada.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibióticos para uso sistémico, outros antibióticos beta-lactâmicos, cefalosporinas de primeira geração.

Código ATCvet: QJ01DB01.

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefaloxina é um antibiótico bactericida semi-sintético do grupo das cefalosporinas que actua interferindo com a formação da parede celular bacteriana.

A cefalexina é activa contra uma vasta gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Demonstrou-se que os seguintes microrganismos são sensíveis à cefalexina *in vitro*: *Staphylococcus* spp (incluindo estirpes resistentes à penicilina), *Streptococcus* spp, *Corynebacterium* spp, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Micrococcus* spp, *Moraxella* spp.

A cefalexina é resistente à acção da penicilinase estafilocócica e, portanto, é activa contra as estirpes de *Staphylococcus aureus* que são insensíveis à penicilina (ou antibióticos relacionados como a ampicilina ou a amoxicilina) devido à produção de penicilinase.

A cefalexina também é activa contra a maioria das estirpes de *E. coli* resistentes à ampicilina.

## 5.2 Informações farmacocinéticas

A cefalexina é rápida e quase completamente absorvida após administração oral. As concentrações plasmáticas máximas ( $C_{max}$  = 14,38 µg/ml) são atingidas num período de aproximadamente 2 horas ( $T_{max}$  = 2,1 horas) no gato. As concentrações plasmáticas máximas no cão ( $C_{max}$  = 17,49 µg/ml) são atingidas num período de aproximadamente 1,5 horas ( $T_{max}$  = 1,55). Em ambas as espécies, a cefalexina é excretada na urina em concentrações elevadas e tem uma semivida de eliminação ( $T_{1/2}$ ) de aproximadamente 2,5 horas a 3 horas.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada  
Amido de batata  
Estearato de magnésio  
Aroma de carne de vaca

### 6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos



#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Manter o *blister* dentro da embalagem exterior.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O medicamento veterinário apresenta-se em embalagens *blister* de PVC/folha de alumínio, contendo cada 10 comprimidos, acondicionadas em caixas de cartão com 20, 100 ou 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo os requisitos nacionais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Bélgica

### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

142/01/09DFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

20 de Janeiro de 2009

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro 2021

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Embalagem exterior**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cephacare Sabor 50 mg comprimidos para gatos e cães.  
Cefalexina sob a forma de mono-hidrato de cefalexina.

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada comprimido contém 50 mg de cefalexina sob a forma de mono-hidrato de cefalexina.  
Comprimidos redondos biconvexos, de cor bege, com aroma a carne de vaca.

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimido

### **4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

20 comprimidos  
100 comprimidos  
250 comprimidos

### **5. ESPÉCIES-ALVO**

### **6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

### **7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oral.

Cães:

Recomenda-se uma dose de 15 mg/kg duas vezes por dia, podendo administrar-se o dobro desta dose sempre que apropriado.

Gatos:

Recomenda-se uma dose de 15 mg/kg duas vezes por dia.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.



**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Leia o folheto informativo no que respeita às advertências ao utilizador e conselhos sobre eliminação. As penicilinas e as cefalosporinas podem causar ocasionalmente reacções alérgicas graves.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Manter o *blister* dentro da embalagem exterior.  
Conservar em local seco.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Leia o folheto informativo no que respeita às advertências ao utilizador e conselhos sobre eliminação.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**Uso Veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora de vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Bélgica  
Representante local:  
**BELPHAR, Lda.**  
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K.  
Zona Industrial de Abrunheira.  
2710-089 Sintra. Portugal.

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

142/01/09DFVPT



|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO</b> |
|--------------------------------------|

Lote



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS  
CONTENTORAS**

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cephacare Sabor 50 mg comprimidos para gatos e cães

50 mg de cefalexina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Ecuphar NV

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"**

**USO VETERINÁRIO**

**6. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Cephacare Sabor 50 mg comprimidos para gatos e cães

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ

Lelystad

Países Baixos

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ

Raamsdonksveer

Países Baixos

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cephacare Sabor 50 mg comprimidos para gatos e cães.

Cefalexina sob a forma de mono-hidrato de cefalexina.

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância activa:

50 mg de cefalexina sob a forma de mono-hidrato de cefalexina.

Comprimidos redondos biconvexos, de cor bege, com aroma a carne de vaca.

### 4. INDICAÇÕES

Em cães:

Tratamento de infecções das vias respiratórias, do tracto gastrointestinal, do tracto urogenital, da pele e de infecções localizadas nos tecidos moles, causadas por bactérias sensíveis à cefalexina.

Em gatos:

Tratamento de infecções das vias respiratórias, do tracto urogenital, da pele e de infecções localizadas nos tecidos moles, causadas por bactérias sensíveis à cefalexina.

## **5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância activa, a outras cefalosporinas, a outras substâncias do grupo dos  $\beta$ -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, gerbilos, cobaias e hamsters.

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Observaram-se episódios transitórios de fezes moles e vômitos em gatos aos quais se administraram medicamentos contendo cefalexina. O tratamento deve ser interrompido no caso de se desenvolverem vômitos e diarreia.

Ocasionalmente, observaram-se vômitos em cães aos quais se administraram medicamentos contendo cefalexina.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Felinos (gatos) e caninos (cães).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração oral.

Cães:

Recomenda-se uma dose de 15 mg/kg duas vezes por dia, podendo administrar-se o dobro desta dose sempre que apropriado.

Recomenda-se o tratamento durante cinco dias. Qualquer aumento da dose ou da duração da utilização deve ser efectuado de acordo com uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário (por exemplo, em casos de piodermite crónica).

Gatos:

Recomenda-se uma dose de 15 mg/kg duas vezes por dia durante 5 dias.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Se necessário, os comprimidos podem ser adicionados ao alimento.

O peso corporal deve ser determinado com precisão para evitar subdosagem.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter a embalagem *blister* dentro da embalagem exterior.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade que está impressa no blister e na embalagem após: “VAL”. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

## 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Exclusivamente para uso veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração normas de orientação locais e oficiais relativas a agentes antimicrobianos.

A administração do medicamento veterinário sem obedecer às instruções dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à cefalexina e pode diminuir a eficácia do tratamento com penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

No caso de uma reacção alérgica, o tratamento deve ser interrompido.

Demonstrou-se que a administração de cefalexina não produz efeitos secundários graves em doses várias vezes superiores à dose recomendada.

Como com outros antibióticos que são excretados principalmente pelos rins, pode ocorrer uma acumulação desnecessária no organismo quando existe uma deficiência da função renal. Em casos de insuficiência renal conhecida, a dose deve ser diminuída, os antimicrobianos que se sabe serem nefrotóxicos não devem ser administrados simultaneamente e o medicamento veterinário só deve ser administrado de acordo com uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A atividade bactericida das cefalosporinas é reduzida pela administração concomitante de compostos com ação bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

A nefrotoxicidade pode aumentar quando cefalosporinas de primeira geração são combinadas com antibióticos polipeptídicos, aminoglicosídeos e alguns diuréticos (furosemida).

A administração concomitante com estas substâncias ativas deve ser evitada.

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em cadelas e gatas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

**Advertências para o utilizador:**

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode induzir reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

- Não manipular este medicamento veterinário se souber que está sensibilizado ou se foi aconselhado a não ter contacto com este tipo de preparações.
- Manipular este medicamento veterinário com extremo cuidado para evitar a exposição ao mesmo, tomando todas as precauções recomendadas.
- Se desenvolver sintomas após a exposição, como por exemplo exantema cutâneo, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.
- Em caso de ingestão accidental, consultar imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Lavar as mãos após a administração.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Fevereiro 2021

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

A cefalexina é um antibiótico bactericida semi-sintético do grupo das cefalosporinas que actua interferindo com a formação da parede da celular bacteriana.

A cefalexina é activa contra uma vasta gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Demonstrou-se que os seguintes microrganismos são sensíveis à cefalexina *in vitro*: *Staphylococcus* spp (incluindo estirpes resistentes à penicilina), *Streptococcus* spp, *Corynebacterium* spp, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Micrococcus* spp, *Moraxella* spp.

A cefalexina é resistente à acção da penicilinase estafilocócica e, portanto, é activa contra as estirpes de *Staphylococcus aureus* que são insensíveis à penicilina (ou antibióticos relacionados como a ampicilina ou a amoxicilina) devido à produção de penicilinase.

A cefalexina também é activa contra a maioria das estirpes de *E. coli* resistentes à ampicilina.

A cefalexina é rápida e quase completamente absorvida após administração oral. As concentrações plasmáticas máximas ( $C_{max}$  = 14,38 µg/ml) são atingidas num período de aproximadamente 2 horas



( $T_{\max}$  = 2,1 horas) no gato. As concentrações plasmáticas máximas no cão ( $C_{\max}$  = 17,49  $\mu\text{g/ml}$ ) são atingidas num período de aproximadamente 1,5 horas ( $T_{\max}$  = 1,55). Em ambas as espécies, a cefalexina é excretada na urina em concentrações elevadas e tem uma semivida de eliminação ( $T_{1/2}$ ) de aproximadamente 2,5 horas a 3 horas.

O medicamento veterinário apresenta-se em embalagens de 20, 100 e 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Representante local:

**BELPHAR, Lda.**

Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K.

Zona Industrial de Abrunheira.

2710-089 Sintra. Portugal.