

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cephacare Sabor 500 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância activa:

500 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 planos, de cor bege, com uma ranhura num dos lados.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções das vias respiratórias, do tracto gastrointestinal, do tracto urogenital, da pele e de infeções 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 β -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)

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 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 interacção

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 tetraciclina).

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

O medicamento veterinário tem uma ranhura num dos lados. Para permitir uma dosagem mais exacta, pode utilizar-se metade do comprimido se necessário.

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).

Se necessário, os comprimidos podem ser adicionados ao alimento.

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

Aconselha-se a administração de comprimidos de cefalexina de dosagens mais baixas em cães com um baixo peso corporal.

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

Demonstrou-se que a administração de cefalexina não produz efeitos secundários 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 ação 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 no cão ($C_{max} = 17,49 \mu\text{g/ml}$) são atingidas num período de aproximadamente 1,5 horas ($T_{max} = 1,55$). 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
Voltar a colocar a metade do comprimido na embalagem *blister* e administrar no prazo de 24 horas.

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com 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

142/03/09DFVPT

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 500 mg comprimidos para cães.
Cefalexina sob a forma de mono-hidrato de cefalexina.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém 500 mg de cefalexina sob a forma de mono-hidrato de cefalexina.
Comprimidos planos, de cor bege, com uma ranhura num dos lados, 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.
Recomenda-se uma dose de 15 mg/kg duas vezes por dia, podendo administrar-se o dobro desta dose sempre que apropriado.
Para permitir uma dosagem mais exacta, pode administrar-se metade do comprimido se necessário.
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}

Voltar a colocar a metade do comprimido na embalagem *blister* e administrar no prazo de 24 horas.**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 da 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

142/03/09DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote



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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cephacare Sabor 500 mg comprimidos para cães

500 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 500 mg comprimidos para 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 500 mg comprimidos para 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:

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

Comprimidos planos, de cor bege, com uma ranhura num dos lados, com aroma a carne de vaca.

4. INDICAÇÕES

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.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Não administrar a coelhos, gerbilos, cobaios e hamsters.

6. REACÇÕES ADVERSAS

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O medicamento veterinário tem uma ranhura num dos lados. Para permitir uma dose mais exacta, pode administrar-se metade do comprimido se necessário.

Recomenda-se o tratamento durante 5 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).

Se necessário, os comprimidos podem ser adicionados ao alimento.

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

Aconselha-se a administração de comprimidos de cefalexina de dosagens mais baixas em cães com um baixo peso corporal.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Voltar a colocar a metade do comprimido na embalagem *blister* e administrar no prazo de 24 horas.

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 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 acidental, 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 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 no cão ($C_{max} = 17,49 \mu\text{g/ml}$) são atingidas num período de aproximadamente 1,5 horas ($T_{max} = 1,55$). 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.