ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefaseptin 75 mg comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância (s) ativa (s):
Cefalexina (sob a forma de mono-hidrato) 75 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos oblongos de cor bege.
Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e felinos (gatos)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Gatos:

- Para o tratamento de infeções cutâneas e subcutâneas (feridas e abcessos) provocadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*., *Pasteurella* spp, sensíveis à Cefalexina.

Cães:

- Para o tratamento de infeções bacterianas cutâneas (incluindo piodermites superficiais e profundas) provocadas por microrganismos, incluindo *Staphylococcus* spp., sensíveis à Cefalexina.

- Para o tratamento de infeções do trato urinário (incluindo nefrites e cistites) provocadas por microrganismos, incluindo *Escherichia coli*, sensíveis à Cefalexina.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar em casos conhecidos de resistência às cefalosporinas ou penicilinas.

Não administrar em coelhos, porquinhos-da-Índia, hamsters e gerbilos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A necessidade de antibióticos sistémicos em comparação com alternativas não antibióticas para o tratamento da piodermite superficial deve ser cuidadosamente considerada pelo médico veterinário responsável.
Tal como acontece com outros antibióticos que são excretados principalmente pelos rins, a acumulação sistémica pode ocorrer no corpo quando a função renal está prejudicada. Em caso de insuficiência renal conhecida, a dose deve ser reduzida e agentes antimicrobianos conhecidos por serem nefrotóxicos não devem ser administrados simultaneamente.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado no tratamento de cachorros ou gatinhos com menos do que 1 kg de peso corporal e gatinhos com idade inferior a 10 semanas de idade.

O medicamento veterinário deve ser administrado baseado em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapia deve ser baseada em informações acerca da sensibilidade da bactéria alvo na epidemiologia local (regional e ao nível da exploração).

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à cefalexina e pode reduzir a eficácia do tratamento com outras cefalosporinas e penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.
A *Pseudomonas aeruginosa* é conhecida pela sua resistência intrínseca (ou natural) à cefalexina.

Os comprimidos são aromatizados (presença de pó de fígado suíno). Para evitar ingestão acidental, conserve os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

1. Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de substâncias.
2. Manusear este medicamento veterinário cuidadosamente para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deverá procurar assistência médica e mostrar este folheto informativo ou rótulo ao médico. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldades em respirar são sintomas mais graves e necessitam cuidados médicos urgentes.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Vómitos leves e transitórios e/ou diarreia têm sido comummente observados em gatos em estudos clínicos.
A maioria dessas reações adversas foi observada numa única ocasião. Foram reversíveis sem tratamento sintomático e sem interrupção do tratamento com cefalexina.

Em casos raros pode ocorrer hipersensibilidade.

Em casos de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser suspenso.
Em casos muito raros, podem ser observados em alguns cães após a administração, náuseas, vómitos e/ou diarreia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação em cadelas e gatas.

Os estudos laboratoriais não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos em ratinhos (até 400 mg de cefalexina / kg pc / dia) e ratos (até 1200 mg de cefalexina / kg pc / dia). Nos ratinhos, os efeitos maternos e a fetotoxicidade foram observados a partir da menor dose testada (100 mg de cefalexina / kg de peso corporal / dia). Em ratos, há evidência de fetotoxicidade a 500 mg de cefalexina / kg pc / dia e efeitos maternos a partir da dose mais baixa testada (300 mg de cefalexina / kg pc / dia).

Administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação do benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

De modo a garantir a eficácia, este medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas). A administração concomitante de cefalosporinas de primeira geração e de antibióticos aminoglicosídeos ou de alguns diuréticos, tais como a furosemida, pode potenciar os riscos de nefrotoxicidade.

O uso concomitante com tais substâncias ativas deve ser evitado.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A dose recomendada é de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal duas vezes ao dia (equivalente a 30 mg por kg de peso corporal por dia) correspondendo a 1 comprimido/5 kg/pc durante:

Cães:
- Infeção do trato urinário: 14 dias;
- Infeção bacteriana superficial da pele: pelo menos 15 dias;
- Infeção bacteriana profunda da pele: pelo menos 28 dias.

Gatos:
Infeções cutâneas e subcutâneas (feridas e abcessos): 5 dias.

Para assegurar uma posologia correta, deve determinar-se o peso corporal com a maior exatidão possível, de modo a evitar subdosagens.

Este medicamento veterinário pode ser administrado inteiro ou esmagado e em conjunto com o alimento, se necessário.

Em condições agudas ou severas, exceto nos casos de conhecida insuficiência renal (ver secção 4.5), a dose pode ser duplicada.

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

Foram realizados estudos em animais com doses 5 vezes superiores à dose recomendada de 15 mg de cefalexina/kg.
As reações adversas que podem ocorrer na dose recomendada (náuseas, vómitos e/ou diarreia) são esperadas no caso de sobredosagem. Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico, cefalosporinas de primeira geração
Código ATCvet: QJ01DB01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefalexina é um antibiótico bactericida dependente do tempo que atua através da inibição da síntese nucleopeptídeo da parede bacteriana. As cefalosporinas interferem com as enzimas de transpeptidação tornando-as incapazes de reticular os peptidoglicanos da parede celular bacteriana. A ligação cruzada de glicano é essencial para a célula construir a sua parede celular. A inibição da biossíntese resulta numa parede celular enfraquecida, que rompe eventualmente devido à pressão osmótica. A ação combinada resulta em lise celular e formação de filamentos.

A cefalexina é ativa contra uma vasta gama de bactérias Gram-positivas (por exemplo *Staphylococcus* spp.) e bactérias aeróbias Gram-negativas (por exemplo *Escherichia coli*).

Os seguintes pontos de rotura são recomendados pelo CLSI (VET08, 4ª edição, agosto 2019) em cães.

Em infeções da pele e tecidos moles, em cães:

Espécies bacterianas	Sensível	Resistente
Staphylococcus aureus *Staphylococcus pseudintermedius*	≤ 2	≥ 4
Streptococcus spp e *E. coli*	≤ 2	≥ 8

Em infeções urinárias em cães:

Espécies bacterianas	Sensível	Resistente
E. coli *Klebsiella pneumoniae* *Proteus mirabilis*	≤ 16	≥ 32

Dados CMI para o uso de Cefaseptin em cães com infeções de pele e tecidos moles e com infeções do trato urinário.
Os dados foram coletados entre 2011 e 2017.

Espécies bacterianas	***Intervalo de CMI (mg/L)***	***CMI_{50} (mg/L)***	***CMI_{90} (mg/L)***
Infeções dermatológicas			
***Staphylococcus* spp.**[a]	*0,25-512*	*0,993*	*12,435*
Staphylococcus aureus[b]	*1-512*	*2,160*	*153,987*
staphylococcus[c] *coagulase negativos*	*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 dysgalactiae[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*
Infeções urinárias			
~~***Staphylococcus spp***~~[d]	~~*0,25-128*~~	~~*0,758-0,917*~~	~~*2,828-90,510*~~
~~***Streptococcus spp***~~			
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: período 2011-2017; b: período 2011-2015; c: período 2016-2017; d: período 2012-2015.

Dados CMI para o uso de Cefaseptin em gatos com infeções de pele e tecidos moles.
A ausência de pontos de rotura clínicos para cefalexina contra espécies bacterianas isoladas de infeções da pele felina, os valores ECOFF, é apresentada. Os dados foram coletados entre 2011 e 2017.

Espécies bacterianas	***Intervalo de CMI (mg/L)***	***CMI_{50} (mg/L)***	***CMI_{90} (mg/L)***	***ECOFFs [#] (mg/L)***
Infeções dermatológicas				
Staphylococcus spp[a]	*0,25-512*	*0,993*	*12,435*	≤ 8
Staphylococcus aureus[b]	*1-512*	*2,160*	*153,987*	≤ 8
staphylococcus[c] *Coagulase negativos*	*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
Pasteurella multocida[b]	*0,12-4*	*1,373*	*1,877*	≤ 4

[a:]período 2011-2017; [b:] período de 2011-2015; [c:] período 2016-2017; [d:]período 2012-2015.
[e:]valores de corte epidemiológicos.

A resistência à cefalexina pode ser devida a um dos seguintes mecanismos de resistência. Em primeiro lugar, a produção de cefalosporinases, que inativam o antibiótico por hidrólise do anel β-lactâmico, é o mecanismo mais prevalente entre bactérias Gram-negativas. Esta resistência é transmitida pelo plasmídeo ou cromossomicamente. Em segundo lugar, uma diminuição da afinidade do PLP (proteínas de ligação à penicilina) para medicamentos betalactâmicos é frequentemente envolvida no caso de bactérias gram-positivas resistentes a betalactâmicos. Por último, bombas de efluxo, extrusão do antibiótico a partir da célula bacteriana e alterações estruturais em porinas, reduzindo a difusão passiva da substância através da parede celular, podem contribuir para melhorar o fenótipo de resistência de uma bactéria.
Bem conhecida, a resistência cruzada (que envolve o mesmo mecanismo de resistência) existe entre antibióticos que pertencem ao grupo de betalactâmicos, devido a semelhanças estruturais. Ela ocorre com as enzimas betalactamases, mudanças estruturais nas porinas ou variações de bombas de efluxo. A corresistência (diferentes mecanismos de resistência envolvidos) foi descrita em *E. coli* devido a um plasmídeo abrigando vários genes de resistência.
É conhecida a resistência da *Pseudomonas aeruginosa* à cefalexina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral única da dosagem recomendada de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal em cães Beagle, as concentrações plasmáticas foram observadas dentro de 30 minutos. O pico plasmático foi observado em 1,3 horas com uma concentração plasmática de 18,2 µg/ml.

A biodisponibilidade da substância ativa foi superior a 90%. A cefalexina foi detetada até 24 horas após a administração. A primeira amostra de urina foi recolhida dentro de 2 a 12 horas, com as concentrações de pico de cefalexina medidos a 430 a 2,758 µg/ml no prazo de 12 horas.

Após administração oral repetida da mesma dose, duas vezes por dia durante 7 dias, os plasmáticos ocorreram 2 horas mais tarde com uma concentração de 20 µg / ml. Durante o período de tratamento, as concentrações foram mantidas acima de 1 µg / ml. A semivida de eliminação média é de 2 horas. Teores na pele foram cerca de 5,8 para 6,6 µg/g, 2 horas após o tratamento.

Em gatos, a administração oral única da dose recomendada de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal resultou em concentrações médias no pico plasmático de 19,7 a 23,0 µg / ml, aproximadamente às 1,3 a 1,6 horas pós-dose. A biodisponibilidade absoluta oral foi de aproximadamente 52%.
O volume médio de distribuição correspondeu a 0,33L / kg e a depuração corporal média total correspondeu a 0,14L / h.kg.
A semivida terminal harmónica média variou entre 2,0 e 5,4 h. A área média sob a curva de tempo de concentração plasmática até a última concentração foi observada entre 92,4 e 128,9 µg.h / mL.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose monoidratada
Povidona K30
Croscarmelose sódica
Celulose microcristalina
Fígado de porco em pó
Levedura
Crospovidona
Estearil fumarato de sódio

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 16 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.
Qualquer parte do comprimido deve ser conservada no blister aberto.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

PVC/Alumínio/OPA – Blister de PVC

Embalagem de cartão com 1 blister de 10 comprimidos
Embalagem de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos
Embalagem de cartão com 25 blisters de 10 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios 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

VÉTOQUINOL, Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
2735-534 Agualva-Cacém

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

949/01/15DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

7 de outubro de 2015/ 6 de agosto de 2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefaseptin 75 mg comprimidos para cães e gatos

Cefalexina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefalexina (sob a forma de mono-hidrato) 75 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
100 comprimidos
250 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e felinos (gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar, ocasionalmente, reações alérgicas severas.
Antes de administrar, ler o folheto informativo para advertências completas para o utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 16 horas.
Qualquer parte do comprimido deve ser conservada no blister aberto.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

VÉTOQUINOL, Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
2735-534 Agualva-Cacém

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

949/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefaseptin 75 mg comprimidos para cães e gatos
Cefalexina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vétoquinol

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Cefaseptin 75 mg comprimidos para cães e gatos

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

VÉTOQUINOL, Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
2735-534 Agualva-Cacém

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
F-70200 Lure
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefaseptin 75 mg comprimidos para cães e gatos
Cefalexina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Cefalexina (sob a forma de mono-hidrato) 75 mg

Comprimidos oblongos de cor bege.
Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

4. INDICAÇÕES

Gatos:

- Para o tratamento de infeções cutâneas e subcutâneas (feridas e abcessos) provocadas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*., *Pasteurella* spp, sensíveis à Cefalexina.

Cães:

- Para o tratamento de infeções bacterianas cutâneas (incluindo piodermites superficiais e profundas) provocadas por microrganismos, incluindo *Staphylococcus* spp., sensíveis à Cefalexina.

- Para o tratamento de infeções do trato urinário (incluindo nefrites e cistites) provocadas por microrganismos, incluindo *Escherichia coli*, sensíveis à Cefalexina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, a outras cefalosporinas, outras substâncias do grupo β-lactâmico ou a algum dos excipientes.
Não administrar em casos conhecidos de resistência às cefalosporinas ou penicilinas.

Não administrar em coelhos, porquinhos-da-Índia, hamsters e gerbilos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Vómitos leves e transitórios e/ou diarreia têm sido comummente observados em gatos em estudos clínicos.
A maioria dessas reações adversas foi observada numa única ocasião. Foram reversíveis sem tratamento sintomático e sem interrupção do tratamento com cefalexina

Em casos raros pode ocorrer hipersensibilidade.

Em casos de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser suspenso.
Em casos muito raros, podem ser observados em alguns animais após a administração, náuseas, vómitos e/ou diarreia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.
Como alternativa, pode reportar através do sistema nacional de farmacovigilância {farmacovigilancia.vet@dgav.pt}.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e felinos (gatos).

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

Administração oral.

A dose recomendada é de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal duas vezes ao dia (equivalente a 30 mg por kg de peso corporal por dia), correspondendo a 1 comprimido/5 kg/pc durante:

Cães:

- Infeção do trato urinário: 14 dias;
- Infeção bacteriana superficial da pele: pelo menos 15 dias;
- Infeção bacteriana profunda da pele: pelo menos 28 dias.

Gatos:
Infeções cutâneas e subcutâneas (feridas e abcessos): 5 dias.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado no tratamento de cachorros ou gatinhos com menos do que 1 kg de peso corporal e gatinhos com idade inferior a 10 semanas de idade.

Este medicamento veterinário pode ser administrado inteiro ou esmagado e em conjunto com o alimento, se necessário.
Em condições agudas ou severas, exceto nos casos de conhecida insuficiência renal (ver secção "Precauções especiais para utilização em animais"), o médico veterinário pode decidir que a dose pode ser duplicada. Siga sempre a dose prescrita.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para assegurar uma posologia correta, deve determinar-se o peso corporal com a maior exatidão possível, de modo a evitar subdosagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar na embalagem de origem.
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 16 horas.
Qualquer parte do comprimido deve ser conservada no blister aberto.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem em EXP. O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para a utilização em animais
A necessidade de antibióticos sistémicos em comparação com alternativas não-antibióticos para o tratamento da piodermite superficial deve ser cuidadosamente considerada pelo médico veterinário responsável.
Tal como acontece com outros antibióticos que são excretados principalmente pelos rins, a acumulação sistémica pode ocorrer no corpo quando a função renal está prejudicada. Em caso de insuficiência renal conhecida, a dose deve ser reduzida e agentes antimicrobianos conhecidos por serem nefrotóxicos não devem ser administrados simultaneamente.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado no tratamento de cachorros e gatinhos com menos do que 1 kg de peso corporal e gatinhos com idade inferior a 10 semanas de idade.

O medicamento veterinário deve ser administrado baseado em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapia deve ser baseada em informações acerca da sensibilidade da bactéria alvo na epidemiologia local (regionais e ao nível da exploração).
O medicamento veterinário deve ser administrado baseado em testes de sensibilidade e de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.
A *Pseudomonas aeruginosa* é conhecida pela sua resistência intrínseca (ou natural) à cefalexina.

Os comprimidos são aromatizados (presença de pó de fígado suíno). Para evitar ingestão acidental, conserve os comprimidos fora do alcance dos animais.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com as instruções deste folheto informativo, e da informação prescrita pelo médico veterinário, a fim de ajudar a evitar o desenvolvimento de bactérias resistentes à cefalexina e à redução da eficácia do tratamento que pode surgir como resultado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
1. Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de substâncias.
2. Manusear este medicamento veterinário cuidadosamente para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deverá procurar assistência médica e mostrar este folheto informativo ou o rótulo ao médico. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldades em respirar são sintomas mais graves e necessitam cuidados médicos urgentes.

Gestação e lactação
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação em cadelas e gatas.
Os estudos laboratoriais não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos em ratinhos (até 400 mg de cefalexina / kg pc / dia) e ratos (até 1200 mg de cefalexina / kg pc / dia). Nos ratinhos, os efeitos maternos e a fetotoxicidade foram observados a partir da menor dose testada (100 mg de cefalexina / kg de peso corporal / dia). Em ratos, há evidência de fetotoxicidade a 500 mg de cefalexina / kg pc / dia e efeitos maternos a partir da dose mais baixa testada (300 mg de cefalexina / kg pc / dia).

Administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação do benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
De modo a garantir a eficácia, este medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas). A administração concomitante de cefalosporinas de primeira geração e de antibióticos aminoglicosídeos ou de alguns diuréticos, tais como a furosemida, pode potenciar os riscos de nefrotoxicidade.
O uso concomitante com tais substâncias ativas deve ser evitado.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Foram realizados estudos em animais com doses 5 vezes superiores à dose recomendada de 15 mg de cefalexina/kg.
As reações adversas que podem ocorrer na dose recomendada (náuseas, vómitos e/ou diarreia) são esperadas no caso de sobredosagem. Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, 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

Outubro de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

PVC/Alumínio/OPA – Blister de PVC

Embalagem de cartão com 1 blister de 10 comprimidos
Embalagem de cartão com 10 blisters de 10 comprimidos
Embalagem de cartão com 25 blisters de 10 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, entre em contacto com o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.