

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefaseptin 750 mg comprimidos para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância (s) ativa (s):

Cefalexina (sob a forma de mono-hidrato) 750 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 ou quatro partes iguais.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães)

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

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  $\beta$ -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 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 é 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 com menos do que 1 kg de peso corporal.

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, 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 o 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)**

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, vômitos e/ou diarreia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- 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.

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. 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.

#### **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/50 kg/pc durante:

Cães:

- 14 dias em caso de infeção do trato urinário;
- Pelo menos 15 dias em caso de infeção bacteriana superficial da pele;
- Pelo menos 28 dias em caso de infeção bacteriana profunda da pele.

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**

Ensaios realizados em cães com doses 5 vezes superiores à dose recomendada de 15 mg de cefalexina/kg duas vezes ao dia demonstraram que o medicamento veterinário foi bem tolerado.

As reações adversas que podem ocorrer na dose recomendada 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 atua através da inibição da síntese nucleopeptídica 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 em 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 em cães (VET08, 4ª edição, agosto 2019).

Em infeções da pele e tecidos moles, em cães:

Espécies bacterianas	Sensível	Resistente
<i>Staphylococcus aureus</i>	$\leq 2$	$\geq 4$
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>		
<i>Streptococcus</i> spp e <i>E. coli</i>	$\leq 2$	$\geq 8$

Em infeções urinárias em cães:

Espécies bacterianas	Sensível	Resistente
<i>E. coli</i>	$\leq 16$	$\geq 32$
<i>Klebsiella pneumoniae</i>		
<i>Proteus mirabilis</i>		

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)	CMI50	CMI50
<i>Infeções dermatológicas</i>			
<i>Staphylococcus</i> spp. <sup>a</sup>	0,25-512	0,993	12,435
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>b</sup>	1-512	2,160	153,987
<i>staphylococcus</i> <sup>c</sup> coagulase negativos	0,25-64	0,989	14,123

<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> <sup>b</sup>	0,5-512	0,768	5,959
<i>Streptococcus spp.</i> <sup>d</sup>	0,06-0,5	0,155	0,234
<i>Streptococcus canis</i> <sup>d</sup>	0,06-0,5	0,146	0,226
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> <sup>d</sup>	0,25-0,5	0,185	0,354
<i>Escherichia coli</i> <sup>b</sup>	4-512	5,481	11,314
<i>Pasteurella multocida</i> <sup>b</sup>	0,12-4	1,373	1,877
<i>Infeções do trato urinário</i>			
<i>Proteus mirabilis</i> <sup>b</sup>	8-512	6,498 – 12,491	12,553 – 207,937
<i>Klebsiella pneumoniae</i> <sub>b</sub>	2-512	3,564	362,039
<i>E. coli</i> <sup>b</sup>	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

A resistência à cefalexina pode ser devida a um dos seguintes mecanismos de resistência. Em primeiro lugar, a produção de cefalosporinas, que inativam o antibiótico por hidrólise do anel  $\beta$ -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 de fármaco 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 corresponsabilidade (diferentes mecanismos de resistência envolvidos) foi descrita em *E. coli* devido a um plasmídeo abrigoando vários genes de resistência.

## 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  $\mu\text{g/ml}$ . 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  $\mu\text{g/ml}$  no prazo de 12 horas.

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

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Lactose monodratada  
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: 48 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 6 comprimidos  
Embalagem de cartão com 2 blisters de 6 comprimidos  
Embalagem de cartão com 12 blisters de 6 comprimidos  
Embalagem de cartão com 25 blisters de 6 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  
Aigualva  
2735-534 Aigualva-Cacém

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

949/03/15DFVPT

**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 750 mg comprimidos para cães

Cefalexina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cefalexina (sob a forma de mono-hidrato) 750 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

6, 12, 72 e 150 comprimidos

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães)

**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: 48 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 dos desperdícios não utilizados: ler o folheto informativo.

**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 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  
Aqualva  
2735-534 Aqualva-Cacém

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

949/03/15DFVPT

**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 750 mg comprimidos para cães  
Cefalexina



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

Vetoquinol

**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 PARA:  
Cefaseptin 750 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

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
F-70200 Lure  
França

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cefaseptin 750 mg comprimidos para cães  
Cefalexina

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

Cada comprimido contém:

Cefalexina (sob a forma de mono-hidrato) 750 mg

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

**4. INDICAÇÕES**

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  $\beta$ -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

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, vômitos e/ou diarreia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- 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 efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

Como alternativa, pode reportar através do sistema nacional de farmacovigilância {[farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)}.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

## 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/50 kg/pc durante:

- 14 dias em caso de infeção do trato urinário;
- Pelo menos 15 dias em caso de infeção bacteriana superficial da pele;
- Pelo menos 28 dias em caso de infeção bacteriana profunda da pele.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado no tratamento de cachorros com menos do que 1 kg de peso corporal.

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 subdosagens.

## 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: 48 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 utilização em animais

A necessidade de antibióticos sistémicos, em comparação com alternativas não antibióticas para o tratamento da pododermite 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 com menos do que 1 kg de peso corporal.

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. 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. 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.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Ensaio realizado em cães com doses 5 vezes superiores à dose recomendada de 15 mg de cefalexina/kg duas vezes ao dia demonstraram que o medicamento veterinário foi bem tolerado.

As reações adversas que podem ocorrer na dose recomendada 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 6 comprimidos  
Embalagem de cartão com 2 blister de 6 comprimidos  
Embalagem de cartão com 12 blisters de 6 comprimidos  
Embalagem de cartão com 25 blisters de 6 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.