

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEPOREX VET 180 mg/ml suspensão injetável para bovinos, cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cefalexina 180 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão branca a creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Bovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento de infeções provocadas por estirpes de microrganismos sensíveis à cefalexina, nomeadamente:

Bovinos

Metrite, infeções da extremidade dos membros, feridas e abscessos e no tratamento de mastite septicémica como coadjuvante da terapia intramamária.

Cães

Infeções dos tratos respiratório, gastrointestinal e urogenital, da pele e infeções localizadas dos tecidos moles.

Gatos

Infeções dos tratos respiratório e urogenital, da pele e infeções localizadas nos tecidos moles.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou outros antibióticos β -lactâmicos, ou ao excipiente.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Tal como outros antibióticos que são excretados maioritariamente pelo rim, pode ocorrer acumulação do antibiótico, quando existem lesões renais. Em caso de insuficiência renal a dose deve ser reduzida.

Devem ser ainda tomadas precauções no caso de: insuficiência hepática, terapêutica repetida e prolongada.

Não administrar por via intravenosa e intratecal.

A utilização deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade e deve atender-se às políticas antimicrobianas oficiais e locais.

O uso inapropriado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à cefalexina.

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

A penicilina e as cefalosporinas podem causar uma sensibilização (alergia) após injeção, inalação ou contacto com a pele. A sensibilidade à penicilina pode originar uma sensibilidade cruzada à cefalosporina e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem por vezes ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento, não devendo manipular o medicamento se for alérgico ou se tiver sido avisado para não lidar com este tipo de preparações.

Em caso de autoinjeção acidental, ou se se desenvolvem sintomas após exposição ao medicamento, tais como *rash* cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Os edemas do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

O medicamento veterinário pode originar reações tecidulares localizadas no local de injeção.

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

Ensaio realizados em animais de laboratório permitiram demonstrar a ausência de efeitos secundários durante a gestação. No entanto, não se realizaram ensaios específicos nas espécies alvo.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos

Via de administração: intramuscular (tábua do pescoço).

A dose recomendada é de 7 mg de cefalexina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento/25 kg de peso corporal) diariamente e durante 5 dias.

Nas vacas, o tratamento deve ser feito logo após a ordenha.

Cães e Gatos

Via de administração: subcutânea ou intramuscular.

A dose recomendada é de 10 mg de cefalexina/kg de peso corporal (equivalente a 0,25 ml do medicamento/4,5 kg de peso corporal) diariamente e durante 5 dias.

Antes de retirar a dose, o frasco deve ser agitado de modo a ressuspender o seu conteúdo.

Evitar a contaminação do medicamento durante a sua utilização. Se ocorrer crescimento bacteriano ou descoloração do medicamento, este deve ser rejeitado.

Na presença de água ocorre hidrólise da cefalexina. Deve ser utilizada uma seringa seca para extrair a suspensão para injeção, de modo a evitar contaminar o que fica no frasco com gotas de água.

O local de injeção deve ser massajado após a injeção.

Para assegurar a administração da dose correta e evitar a sub-dosagem, o peso corporal deve ser determinado de forma precisa.

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

A administração do medicamento até 2 vezes a dose terapêutica não produziu qualquer efeito adverso nas espécies alvo.

4.11 Intervalo de segurança

Bovinos

Carne e vísceras: 19 dias

Leite: zero dias

Cães e Gatos

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico.

Código ATCVet: QJ01DB01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefalexina é um antibiótico bactericida semissintético pertencente ao grupo das cefalosporinas.

Esta substância apresenta propriedades bactericidas sobre uma vasta gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas e é resistente à ação da penicilinase estafilocócica, pelo que é ativa contra as estirpes de *Staphylococcus aureus* resistentes à penicilina (ou antibióticos análogos como a ampicilina ou a amoxicilina). A cefalexina é também ativa contra a maioria das *E. coli* resistentes à ampicilina.

A cefalexina interfere na formação da parede celular bacteriana, principalmente na transpeptidação, sendo bastante ativa sobre os seguintes organismos em crescimento: *Staphylococcus* spp. (incluindo estirpes penicilino-resistentes), *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Proteus* spp, *Micrococcus* spp., *Moraxella*, *Actinobacillus ligniersi*, *Actinomyces bovis*, *Haemophilus* spp, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp. e *Peptococcus* spp.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração parentérica, a cefalexina é rapidamente absorvida. Os picos de concentração sanguínea são geralmente atingidos no espaço de uma hora após a administração nos bovinos. O pico da concentração sérica da cefalexina foi superior a 8 µg/ml, abaixo do qual os microrganismos são sensíveis ao antibiótico.

No cão, uma injeção intramuscular única com a dose recomendada (10 mg/kg p.c.) originou um pico médio sérico da concentração do antibiótico de 31,9 µg/ml uma hora após a administração. Uma injeção subcutânea única originou um pico médio de concentração de antibiótico de 24,9 µg/ml às 1,2 horas.

Nos gatos, o pico médio das concentrações séricas de cefalexina após injeção subcutânea ou intramuscular de uma dose de 21 mg/Kg p.c. foi, respetivamente, de 54 µg/ml após 1,1 horas e 62 µg/ml após 0,7 horas.

A cefalexina é excretada essencialmente por via renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo de Rícino hidrogenado
Óleo de Coco fracionado

6.2 Incompatibilidades principais

Na presença de água ocorre hidrólise da cefalexina.

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 do acondicionamento primário:: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos multidose de 100 ml.
O frasco é de vidro do tipo I ou II fechado com tampa rolha de borracha de bromobutilo selado com cápsula de alumínio destacável.

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

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51149

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

16 de abril de 1996

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2024

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEPOREX VET 180 mg/ml suspensão injetável para bovinos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Cefalexina 180 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com frasco multidose de 100 ml.

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções provocadas por estirpes de microrganismos sensíveis à cefalexina, nomeadamente:

Bovinos

Metrite, infeções da extremidade dos membros, feridas e abscessos e no tratamento de mastite septicémica como coadjuvante da terapia intramamária.

Cães

Infeções dos tratos respiratório, gastrointestinal e urogenital, da pele e infeções localizadas dos tecidos moles.

Gatos

Infeções dos tratos respiratório e urogenital, da pele e infeções localizadas nos tecidos moles.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Bovinos

Via de administração: intramuscular (tábua do pescoço).

A dose recomendada é de 7 mg de cefalexina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento/25 kg de peso corporal) diariamente e durante 5 dias.

Nas vacas, o tratamento deve ser feito logo após a ordenha.

Cães e Gatos

Via de administração: subcutânea ou intramuscular.

A dose recomendada é de 10 mg de cefalexina/kg de peso corporal (equivalente a 0,25 ml do medicamento/4,5 kg de peso corporal) diariamente e durante 5 dias.

Antes de retirar a dose, o frasco deve ser agitado de modo a ressuspender o seu conteúdo.

Evitar a contaminação do medicamento durante a sua utilização. Se ocorrer crescimento bacteriano ou descoloração do medicamento, este deve ser rejeitado.

Na presença de água ocorre hidrólise da cefalexina. Deve ser utilizada uma seringa seca para extrair a suspensão para injeção, de modo a evitar contaminar o que fica no frasco com gotas de água.

O local de injeção deve ser massajado após a injeção.

Para assegurar a administração da dose correta e evitar a subdosagem, o peso corporal deve ser determinado de forma precisa.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos

Carne e vísceras: 19 dias

Leite: zero dias

Cães e Gatos

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

Tal como outros antibióticos que são excretados maioritariamente pelo rim, pode ocorrer acumulação do antibiótico, quando existem lesões renais. Em caso de insuficiência renal a dose deve ser reduzida.

Devem ser ainda tomadas precauções no caso de: insuficiência hepática, terapêutica repetida e prolongada.

Não administrar por via intravenosa e intratecal.

A utilização deste medicamento deve basear-se em testes de suscetibilidade e deve atender-se às políticas antimicrobianas oficiais e locais.

O uso inapropriado do medicamento pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à cefalexina.

A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Proteger da luz.

12. 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.

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”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: 51149

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEPOREX VET 180 mg/ml suspensão injetável para bovinos, cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Cefalexina 180 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções provocadas por estirpes de microrganismos sensíveis à cefalexina.
Antes de administrar o medicamento ler o folheto informativo.

7. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Via de administração: intramuscular (tábua do pescoço).

Cães e Gatos: Via de administração: subcutânea ou intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos

Carne e vísceras: 19 dias

Leite: zero dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C
Proteger da luz.

12. 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.

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”

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: 51149

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

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:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Responsável pela libertação de lote¹

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Alemanha

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense km 20,300
04011 Aprilia
Itália

¹ O folheto informativo impresso indicará apenas o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEPOREX VET 180 mg/ml suspensão injetável para bovinos, cães e gatos.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Cefalexina 180 mg

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções provocadas por estirpes de microrganismos sensíveis à cefalexina, nomeadamente:

Bovinos

Metrite, infeções da extremidade dos membros, feridas e abscessos e no tratamento de mastite septicémica como coadjuvante da terapia intramamária.

Cães

Infeções dos tratos respiratório, gastrointestinal e urogenital, da pele e infeções localizadas dos tecidos moles.

Gatos

Infeções dos tratos respiratório e urogenital, da pele e infeções localizadas nos tecidos moles.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais com hipersensibilidade à cefalexina ou outros antibióticos β -lactâmicos, ou ao excipiente.

6. REAÇÕES ADVERSAS

O medicamento pode originar reações tecidulares localizadas no local de injeção. Caso detete efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

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

Bovinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

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

Bovinos

A dose recomendada é de 7 mg de cefalexina/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento/25 kg de peso corporal) diariamente e durante 5 dias.

Cães e Gatos

A dose recomendada é de 10 mg de cefalexina/kg de peso corporal (equivalente a 0,25 ml do medicamento/4,5 kg de peso corporal) diariamente e durante 5 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nas vacas, o tratamento deve ser feito logo após a ordenha.

Antes de retirar a dose, o frasco deve ser agitado de modo a ressuspender o seu conteúdo.

Evitar a contaminação do medicamento durante a sua utilização. Se ocorrer crescimento bacteriano ou descoloração do medicamento, este deve ser rejeitado.

Na presença de água ocorre hidrólise da cefalexina. Deve ser utilizada uma seringa seca para extrair a suspensão para injeção, de modo a evitar contaminar o que fica no frasco com gotas de água.

O local de injeção deve ser massajado após a injeção.

Para assegurar a administração da dose correta e evitar a sub-dosagem, o peso corporal deve ser determinado de forma precisa.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos

Carne e vísceras: 19 dias

Leite: zero dias

Cães e Gatos

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance e das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Tal como outros antibióticos que são excretados maioritariamente pelo rim, pode ocorrer acumulação do antibiótico, quando existem lesões renais. Em caso de insuficiência renal a dose deve ser reduzida.

Devem ser ainda tomadas precauções no caso de: insuficiência hepática, terapêutica repetida e prolongada.

Não administrar por via intravenosa e intratecal.

A utilização deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade e deve atender-se às políticas antimicrobianas oficiais e locais.

O uso inapropriado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à cefalexina.

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

A penicilina e as cefalosporinas podem causar uma sensibilização (alergia) após injeção, inalação ou contacto com a pele. A sensibilidade à penicilina pode originar uma sensibilidade cruzada à cefalosporina e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem por vezes ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento, não devendo manipular o medicamento se for alérgico ou se tiver sido avisado para não lidar com este tipo de preparações.

Em caso de autoinjeção acidental, ou se se desenvolvem sintomas após exposição ao medicamento, tais como *rash* cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Os edemas do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Ensaio realizados em animais de laboratório permitiram demonstrar a ausência de efeitos secundários durante a gestação. No entanto, não se realizaram ensaios específicos nas espécies alvo.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

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

A administração do medicamento até 2 vezes a dose terapêutica não produziu qualquer efeito adverso nas espécies alvo.

Incompatibilidades principais

Na presença de água ocorre hidrólise da cefalexina.

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 os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2024

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Não aplicável.