

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefabactin 250 mg comprimidos para cães e gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância ativa:

Cefalexina (na forma de mono-hidrato de cefalexina) 250 mg

### Excipientes:

| Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes |
|--|
| Lactose mono-hidratada                                       |
| Amido de batata  |
| Sílica coloidal hidratada                                    |
| Fermento (seco)  |
| Aroma a galinha  |
| Estearato de magnésio  |

Comprimido castanho-claro com pontos castanhos, redondo e convexo, aromatizado, com uma linha de quebra em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem dividir-se em 2 ou 4 partes iguais.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de:

- Infecções do trato respiratório, sobretudo broncopneumonia, causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp.
- Infecções do trato urinário causadas por *Escherichia coli*, *Proteus* spp. e *Staphylococcus* spp.
- Infecções cutâneas em gatos, causadas por *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp., e de infecções cutâneas em cães, causadas por *Staphylococcus* spp.

### 3.3 Contraindicações

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

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

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters e gerbilos.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de bactérias resistentes à cefalexina, recomendam-se a amostragem bacteriológica e o teste de sensibilidade.

O medicamento veterinário só deve ser utilizado com base em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir dos animais. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local.

O medicamento veterinário deve ser administrado em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário em não conformidade com as instruções apresentadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à cefalexina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos betalactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

Em caso de insuficiência renal crónica, a dose deve ser reduzida ou o intervalo posológico deve ser aumentado.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade à penicilina pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. Não manusear este medicamento veterinário se tiver conhecimento de que tem sensibilidade a estas substâncias ou se tiver sido aconselhado a não entrar em contacto com as mesmas.

Manusear este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Se desenvolver sintomas após a exposição, como por exemplo exantema cutâneo, deve procurar auxílio médico e mostrar esta advertência ao médico. O inchaço do rosto, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

Evitar a ingestão acidental do medicamento veterinário por uma criança. Os comprimidos divididos ou não utilizados devem ser novamente colocados na bolsa do blister aberto e reintroduzidos na embalagem exterior.

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

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

|  |  |
|--|--|
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | Reação de hipersensibilidade <sup>a</sup>                  |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Vómitos <sup>b</sup> , Diarreia <sup>b</sup> ,<br>Letargia |

<sup>a</sup> O tratamento deve ser descontinuado.

<sup>b</sup> No caso de recorrência, o tratamento deve ser descontinuado e deve procurar-se aconselhamento junto do médico veterinário assistente.

Gatos:

|  |  |
|--|--|
| Muito frequentes<br>(>1 animal / 10 animais tratados):                                 | Vómitos <sup>a</sup> , Diarreia <sup>a</sup> |
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | Reação de hipersensibilidade <sup>b</sup>    |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Letargia                                     |

<sup>a</sup> Ligeiros e transitórios. Os sintomas foram reversíveis na maioria dos gatos, sem tratamento sintomático.

<sup>b</sup> O tratamento deve ser descontinuado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter os respetivos dados de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário em gatos e cães não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

De modo a assegurar a eficácia, o medicamento veterinário não deve ser administrado em associação com antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas). A administração concomitante de cefalosporinas com antibióticos aminoglicosídeos ou alguns diuréticos, tais como a furosemida, pode aumentar os riscos de nefrotoxicidade.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração por via oral.

A dose recomendada é de 15-30 mg de cefalexina por kg de peso corporal duas vezes por dia, durante pelo menos 5 dias consecutivos. O médico veterinário responsável pode prescrever um ciclo alargado de tratamento nos casos, por exemplo, de infeções do trato urinário ou dermatite bacteriana.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem.

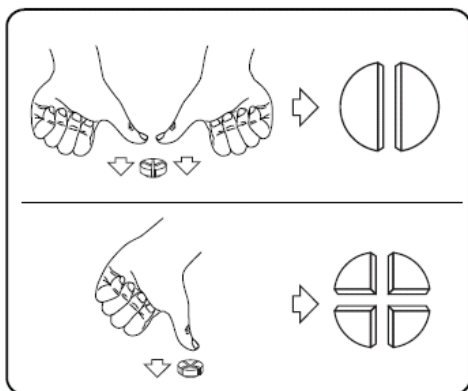
A tabela seguinte destina-se a servir de guia para a dispensa de medicamento veterinário a uma taxa posológica de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal duas vezes por dia.

| ADMINISTRAÇÃO DUAS VEZES POR DIA |           |                  |                   |                   |                    |
|----------------------------------|-----------|------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| Peso corporal                    | Dose (mg) | Cefabactin 50 mg | Cefabactin 250 mg | Cefabactin 500 mg | Cefabactin 1000 mg |
| >0,5 kg – 0,8 kg                 | 12,5      | ☐                | -                 | -                 | -                  |
| >0,8 kg – 1,6 kg                 | 25        | ◐                | -                 | -                 | -                  |
| >1,6 kg – 2,5 kg                 | 37,5      | ◑                | -                 | -                 | -                  |
| >2,5 kg – 3,3 kg                 | 50        | ⊕                | -                 | -                 | -                  |
| >3,3 kg – 5 kg                   | 75        | ⊕ ◐              | -                 | -                 | -                  |
| >5 kg – 6,6 kg                   | 100       | ⊕ ⊕              | -                 | -                 | -                  |

|                    |      |       |     |     |     |
|--------------------|------|-------|-----|-----|-----|
| >6,6 kg – 8 kg     | 125  | ⊕ ⊕ ⊕ | ⊕   | -   | -   |
| >8 kg – 10 kg      | 150  | ⊕ ⊕ ⊕ | -   | -   | -   |
| >10 kg – 12,5 kg   | 188  | -     | ⊕   | -   | -   |
| >12,5 kg – 16,6 kg | 250  | -     | ⊕   | ⊕   | -   |
| >16,6 kg – 20 kg   | 313  | -     | ⊕ ⊕ | -   | -   |
| >20 kg – 25 kg     | 375  | -     | ⊕ ⊕ | -   | -   |
| >25 kg – 29 kg     | 438  | -     | ⊕ ⊕ | -   | -   |
| >29 kg – 33 kg     | 500  | -     | ⊕ ⊕ | ⊕   | ⊕   |
| >33 kg – 41 kg     | 625  | -     | -   | ⊕ ⊕ | -   |
| >41 kg – 50 kg     | 750  | -     | -   | ⊕ ⊕ | ⊕   |
| >50 kg – 58 kg     | 875  | -     | -   | ⊕ ⊕ | -   |
| >58 kg – 66 kg     | 1000 | -     | -   | ⊕ ⊕ | ⊕   |
| >66 kg – 83 kg     | 1250 | -     | -   | -   | ⊕ ⊕ |

 = ¼ comprimido    
  = ½ comprimido    
  = ¾ comprimido    
  = 1 comprimido

Os comprimidos podem dividir-se em 2 ou 4 partes iguais para assegurar uma posologia exata. Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado dividido virado para cima.



Metades: pressione ambos os lados do comprimido com os polegares.

Quartos: pressione o centro do comprimido com o polegar.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não se conhecem outros efeitos secundários senão os listados na secção 3.6.

Na eventualidade de uma sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático.

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

### 3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QJ01DB01

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O mecanismo de ação das cefalosporinas assemelha-se ao das penicilinas, em particular ao da ampicilina (anel betalactâmico comum). As cefalosporinas, em especial, têm um efeito bactericida dependente do tempo nas bactérias em divisão. Ligam-se irreversivelmente às “proteínas de ligação à penicilina (PLP)”, enzimas que são necessárias para a ligação reticular das cadeias de peptidoglicanos durante a síntese da parede celular bacteriana. Isto interfere com a reticulação das cadeias de peptidoglicanos, necessária para a robustez e rigidez da célula bacteriana, e resulta em crescimento celular anómalo e em lise celular.

A cefalexina é ativa contra bactérias gram-positivas e contra algumas bactérias gram-negativas. Estão disponíveis os seguintes *breakpoints* (concentrações críticas ou pontos de corte) veterinários da cefalotina definidos pelo CLSI para caninos (cães) (CLSI VET01S ed.5, novembro de 2020).

Pode utilizar-se a cefalotina como indicador das cefalosporinas de primeira geração.

Infeções da pele e tecidos moles:

| Espécie bacteriana   | Suscetível              | Resistente              |
|--|-------------------------|-------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> e<br><i>Staphylococcus pseudintermedius</i> | $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ | $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ |
| <i>Streptococcus</i> spp. e <i>E. coli</i>                               | $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ | $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ |

Infeções do trato urinário:

| Espécie bacteriana  | Suscetível               | Resistente               |
|---|--------------------------|--------------------------|
| <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> e<br><i>Proteus mirabilis</i> | $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ | $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ |

Tal como com as penicilinas, a resistência à cefalexina pode dever-se a um dos seguintes mecanismos de resistência: a produção de várias betalactamases, codificadas nos plasmídeos ou não codificadas ou através de um processo de mutações multi-etapas. No primeiro caso, há quase sempre resistência cruzada com a ampicilina; nos outros casos, há uma resistência cruzada parcial ou completa a todas as penicilinas e cefalosporinas. Inversamente, os estafilococos resistentes à metilina não são suscetíveis às cefalosporinas.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração de mono-hidrato de cefalexina, a cefalexina é rápida e quase completamente absorvida no trato gastrointestinal. A absorção é retardada pelos alimentos (níveis sanguíneos inferiores). A ligação às proteínas plasmáticas é de cerca de 20%.

A administração oral única de 20 mg de cefalexina por kg de peso corporal a cães resultou numa T<sub>máx</sub> de cerca de 1-1,5 horas, uma C<sub>máx</sub> no plasma de cerca de 15 µg/ml e uma semivida de eliminação de cerca de 2 horas (biodisponibilidade = 75% - 80%). O volume de distribuição é de 1,62 l/kg.

A administração oral única de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal a gatos resultou numa T<sub>máx</sub> de cerca de 1,5-2 horas, uma C<sub>máx</sub> no plasma de cerca de 20 µg/ml e uma semivida de eliminação de cerca de 2 horas (biodisponibilidade = 56%). O volume de distribuição é de 0,83 l/kg. Após a absorção, a cefalexina é bem distribuída nos fluidos extracelulares do corpo; no entanto, a passagem nas membranas biológicas é limitada. As concentrações de cefalexina são mais elevadas nos rins (urina) e na bÍlis, seguindo-se o fÍgado, pulmões, coração, sistema músculo-esquelético e baço. Praticamente não há metabolismo no fÍgado. A eliminação faz-se quase inteiramente através dos rins, por excreção tubular e filtração glomerular. A cefalexina também é excretada na bÍlis, a uma concentração igual ou algo superior à do sangue.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 4 dias.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25 °C.

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

Blister de alumínio - PVC/PE/PVDC.

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ou 25 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 10 caixas de cartão separadas, cada uma contendo 1 blister de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.



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

Le Vet. Beheer B.V.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1030/02/16DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 26 de julho de 2016.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

04/2024

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefabactin 250 mg comprimidos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Cefalexina (na forma de mono-hidrato de cefalexina): 250 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos  
20 comprimidos  
30 comprimidos  
40 comprimidos  
50 comprimidos  
60 comprimidos  
70 comprimidos  
80 comprimidos  
90 comprimidos  
100 comprimidos  
250 comprimidos

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)



### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Administrar os comprimidos divididos no prazo de 4 dias.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.

**10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Le Vet. Beheer B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1030/02/16DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Blisters de alumínio – PVC/PE/PVDC**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cefabactin



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

250 mg/comprimido

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Administrar os comprimidos divididos no prazo de 4 dias.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Cefabactin 250 mg comprimidos para cães e gatos

### 2. Composição

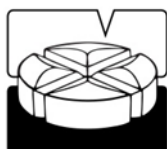
Cada comprimido contém:

#### Substância ativa:

Cefalexina (na forma de mono-hidrato de cefalexina) 250 mg

Comprimido castanho-claro com pontos castanhos, redondo e convexo, aromatizado, com uma linha de quebra em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem dividir-se em 2 ou 4 partes iguais.



### 3. Espécies-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento de:

- Infecções do trato respiratório, sobretudo broncopneumonia, causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp.
- Infecções do trato urinário causadas por *Escherichia coli*, *Proteus* spp. e *Staphylococcus* spp.
- Infecções cutâneas em gatos, causadas por *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. e infecções cutâneas em cães, causadas por *Staphylococcus* spp.

### 5. Contraindicações

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

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

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters e gerbilos.

### 6. Advertências especiais



#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na ocorrência de bactérias resistentes à cefalexina, recomendam-se a amostragem bacteriológica e o teste de sensibilidade.

O medicamento veterinário só deve ser utilizado com base em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir dos animais. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação local relativa à prevalência da doença.

O medicamento veterinário deve ser administrado em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. A administração do medicamento veterinário em não conformidade com as instruções apresentadas neste folheto informativo pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à cefalexina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos betalactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

Em caso de insuficiência renal crónica, a dose deve ser reduzida ou o intervalo posológico deve ser aumentado. Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, conservar os comprimidos fora do alcance dos animais.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade à penicilina pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. Não manusear este medicamento veterinário se tiver conhecimento de que tem sensibilidade a estas substâncias ou se tiver sido aconselhado a não entrar em contacto com as mesmas.

Manusear este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Se desenvolver sintomas após a exposição, como por exemplo exantema cutâneo, deve procurar auxílio médico e mostrar esta advertência ao médico. O inchaço do rosto, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

Evitar a ingestão acidental do medicamento veterinário por uma criança. Os comprimidos divididos ou não utilizados devem ser novamente colocados na bolsa do blister aberto e reintroduzidos na embalagem exterior.

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

Lavar as mãos após a administração.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e ratos não revelaram quaisquer efeitos nocivos ao feto.

A segurança do medicamento veterinário em gatos e cães não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

De modo a assegurar a eficácia, o medicamento veterinário não deve ser administrado em associação com antibióticos bacteriostáticos (supressores do crescimento bacteriano) (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

A administração concomitante de cefalosporinas com antibióticos aminoglicosídeos ou alguns diuréticos, tais como a furosemida, pode aumentar os riscos de lesões nos rins.

**Sobredosagem:**

Não se conhecem outros efeitos secundários senão os listados na secção de “Eventos adversos”. Na eventualidade de uma sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático.

**Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização**

**7. Eventos adversos**

**Cães:**

|  |   |
|--|---|
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | Reação de hipersensibilidade (reação alérgica) <sup>a</sup> |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Vómitos <sup>b</sup> , Diarreia <sup>b</sup> ,<br>Letargia  |

<sup>a</sup> O tratamento deve ser descontinuado.

<sup>b</sup> No caso de recorrência, o tratamento deve ser descontinuado e deve procurar-se aconselhamento junto do médico veterinário assistente.

**Gatos:**

|  |   |
|--|---|
| Muito frequentes<br>(>1 animal / 10 animais tratados):                                 | Vómitos <sup>a</sup> , Diarreia <sup>a</sup>                |
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | Reação de hipersensibilidade (reação alérgica) <sup>b</sup> |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Letargia  |

<sup>a</sup> Ligeiros e transitórios. Os sintomas foram reversíveis na maioria dos gatos, sem tratamento sintomático.

<sup>b</sup> O tratamento deve ser descontinuado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração











Para administração por via oral.

A dose recomendada é de 15-30 mg de cefalexina por kg de peso corporal duas vezes por dia, durante pelo menos 5 dias consecutivos. O médico veterinário responsável pode prescrever um ciclo alargado de tratamento nos casos, por exemplo, de infeções do trato urinário ou inflamações cutâneas causadas por bactérias.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem.

A tabela seguinte destina-se a servir de guia para a dispensa de medicamento veterinário a uma taxa posológica de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal duas vezes por dia.

| ADMINISTRAÇÃO DUAS VEZES POR DIA |           |                  |                   |                   |                    |
|----------------------------------|-----------|------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| Peso corporal                    | Dose (mg) | Cefabactin 50 mg | Cefabactin 250 mg | Cefabactin 500 mg | Cefabactin 1000 mg |
| >0,5 kg – 0,8 kg                 | 12,5      | ☐                | -                 | -                 | -                  |
| >0,8 kg – 1,6 kg                 | 25        | ☐                | -                 | -                 | -                  |
| >1,6 kg – 2,5 kg                 | 37,5      | ☐                | -                 | -                 | -                  |
| >2,5 kg – 3,3 kg                 | 50        | ⊕                | -                 | -                 | -                  |
| >3,3 kg – 5 kg                   | 75        | ⊕ ☐              | -                 | -                 | -                  |
| >5 kg – 6,6 kg                   | 100       | ⊕ ⊕              | -                 | -                 | -                  |
| >6,6 kg – 8 kg                   | 125       | ⊕ ⊕ ☐            | ☐                 | -                 | -                  |
| >8 kg – 10 kg                    | 150       | ⊕ ⊕ ⊕            | -                 | -                 | -                  |
| >10 kg – 12,5 kg                 | 188       | -                | ☐                 | -                 | -                  |
| >12,5 kg – 16,6 kg               | 250       | -                | ⊕                 | ☐                 | -                  |
| >16,6 kg – 20 kg                 | 313       | -                | ⊕ ☐               | -                 | -                  |
| >20 kg – 25 kg                   | 375       | -                | ⊕ ☐               | -                 | -                  |
| >25 kg – 29 kg                   | 438       | -                | ⊕ ☐               | -                 | -                  |
| >29 kg – 33 kg                   | 500       | -                | ⊕ ⊕               | ⊕                 | ☐                  |
| >33 kg – 41 kg                   | 625       | -                | -                 | ⊕ ☐               | -                  |

|                |      |   |   |  |   |
|----------------|------|---|---|--|---|
| >41 kg – 50 kg | 750  | - | - |   |    |
| >50 kg – 58 kg | 875  | - | - |   | -   |
| >58 kg – 66 kg | 1000 | - | - |   |    |
| >66 kg – 83 kg | 1250 | - | - | -  |   |

 = ¼ comprimido

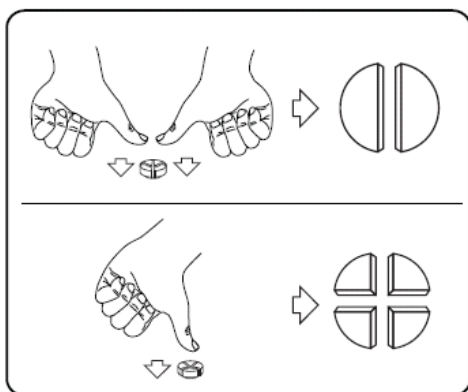
 = ½ comprimido

 = ¾ comprimido

 = 1 comprimido

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem dividir-se em 2 ou 4 partes iguais para assegurar uma posologia exata. Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado dividido virado para cima.



Metades: pressione ambos os lados do comprimido com os polegares.

Quartos: pressione o centro do comprimido com o polegar.

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 4 dias.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de Exp.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## 12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1030/02/16DFVPT

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ou 25 blisters de 10 comprimidos.  
Caixa de cartão com 10 caixas de cartão separadas, cada uma contendo 1 blister de 10 comprimidos.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

04/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Baixos  
Tel: +31 (0)348-563434  
[info.es@dechra.com](mailto:info.es@dechra.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Países Baixos

**17. Outras informações**

MVG