

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cephacare Sabor 1000 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa(s):

Cefalexina (sob a forma de mono-hidrato de cefalexina) 1000 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimido oblongo salpicado castanho, com um lado plano e outro lado esférico, com marca de quebra em ambos os lados.

Os comprimidos podem ser divididos em metades.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções das vias respiratórias, do trato gastrointestinal, do trato urogenital, da pele e de infeções localizadas nos tecidos moles.

4.3 Contraindicações

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

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

Não administrar a coelhos, gerbilos, cobaias e hamsters.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Tem sido demonstrada resistência cruzada entre cefalosporinas e penicilinas. A utilização de cefalexina deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência às penicilinas, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de suscetibilidade do(s) patogénico(s) alvo isolado(s) do animal. Se não for possível, a terapia deve ser baseada em informação epidemiológica e conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível local / regional.

Devem ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais ao administrar o medicamento veterinário.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado para tratamento de primeira linha, onde os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

A administração do medicamento veterinário sem obedecer às instruções dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à cefalexina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos betalactâmicos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Como com outros antibióticos que são excretados principalmente pelos rins, pode ocorrer uma acumulação desnecessária no organismo quando existe uma deficiência da função renal. Em casos de insuficiência renal conhecida, a dose deve ser diminuída, os antimicrobianos que se sabe serem nefrotóxicos não devem ser administrados simultaneamente e o medicamento veterinário só deve ser administrado de acordo com uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os comprimidos são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão accidental, conservar 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 causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode induzir reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. Não manipular este medicamento veterinário se souber que está sensibilizado ou se foi aconselhado a não ter contacto com este tipo de preparações.

Manipular este medicamento veterinário com extremo cuidado para evitar a exposição ao mesmo, tomando todas as precauções recomendadas. Se desenvolver sintomas após a exposição, como por exemplo exantema cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Evitar a ingestão accidental 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 accidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente, observaram-se vômitos em cães aos quais se administraram medicamentos contendo cefalexina. Tal como acontece com outros antibióticos, pode ocorrer diarreia. Em caso de vômitos e/ou

diarreia recorrentes, o tratamento deve ser interrompido e deve ser solicitado o parecer do médico veterinário responsável.

Em casos raros, pode ocorrer hipersensibilidade. Em casos de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido e os sintomas que ocorrem devem ser tratados de forma sintomática.

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. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A atividade bactericida das cefalosporinas é reduzida pela administração concomitante de compostos com ação bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

A nefrotoxicidade pode aumentar quando cefalosporinas de primeira geração são combinadas com antibióticos polipeptídicos, aminoglicosídeos e alguns diuréticos (furosemida).

A administração concomitante com estas substâncias ativas deve ser evitada.

4.9 Posologia e via de administração

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

O medicamento veterinário apresenta uma marca de quebra em ambos os lados. Para permitir uma dosagem mais exata, pode utilizar-se metade do comprimido, se necessário.

Recomenda-se o tratamento durante cinco dias. Qualquer aumento da dose ou da duração da administração deve ser efetuado de acordo com uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável (por exemplo, em casos de piodermite crónica).

Se necessário, os comprimidos podem ser adicionados ao alimento.

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

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

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

Demonstrou-se que a administração de cefalexina não produz efeitos secundários graves quando administrada em sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibióticos para uso sistémico, outros antibióticos betalactâmicos, cefalosporinas de primeira geração. Código ATCvet: QJ01DB01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefalexina é um antibiótico bactericida semissintético do grupo das cefalosporinas. Esta atividade bactericida é mediada pela ligação de drogas a enzimas bacterianas conhecidas como proteínas de ligação à penicilina (PLPs). Tais enzimas estão localizadas na membrana interna da parede celular e a sua atividade transpeptidase é necessária para as fases terminais da montagem desta estrutura essencial da célula bacteriana. A inativação das PLPs interfere com a ligação cruzada das cadeias de peptidoglicanos necessárias para a resistência e rigidez da parede celular bacteriana. O efeito bactericida da cefalexina depende principalmente do tempo.

A cefalexina é ativa contra uma vasta gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Demonstrou-se que os seguintes microrganismos são sensíveis à cefalexina *in vitro*: *Staphylococcus* spp (incluindo estirpes resistentes à penicilina), *Streptococcus* spp, *Corynebacterium* spp, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Micrococcus* spp, *Moraxella* spp.

A cefalexina é resistente à ação da penicilinase estafilocócica e, portanto, é ativa contra as estirpes de *Staphylococcus aureus* que são insensíveis à penicilina (ou antibióticos relacionados, como a ampicilina ou a amoxicilina) devido à produção de penicilinase.

A cefalexina também é ativa contra a maioria das estirpes de *E. coli* resistentes à ampicilina.

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 das 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 abrindo vários genes de resistência.

A *Pseudomonas aeruginosa* é conhecida pela sua resistência à cefalexina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A cefalexina é rápida e quase completamente absorvida após administração oral. As concentrações plasmáticas máximas no cão ($C_{max} = 17,49 \mu\text{g/ml}$) são atingidas num período de aproximadamente 1,5 horas ($T_{max} = 1,55$). A cefalexina é excretada na urina em concentrações elevadas e tem uma semivida de eliminação ($T_{1/2}$) de aproximadamente 2,5 horas a 3 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada
Amido de batata
Estearato de magnésio
Aroma de carne de vaca

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Voltar a colocar a metade do comprimido na embalagem *blister* e administrar dentro de 48 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar em local seco.
Manter o *blister* dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário apresenta-se em embalagens *blister* de PVC / PE / PVDC folha de alumínio, contendo cada uma 10 comprimidos, acondicionadas em caixas de cartão com 20, 100 ou 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1070/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28 de dezembro de 2016.

Data da última renovação: 18 de maio de 2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2024

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cephacare Sabor 1000 mg comprimidos para cães
Cefalexina sob a forma de mono-hidrato de cefalexina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém 1000 mg de cefalexina sob a forma de mono-hidrato de cefalexina.

Comprimido oblongo salpicado castanho, com um lado plano e outro lado esférico, com marca de quebra em ambos os lados.

Os comprimidos podem ser divididos em metades.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos

20 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensação fracionada)

100 comprimidos

100 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensação fracionada)

250 comprimidos

250 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensação fracionada)

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

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

Para permitir uma dosagem mais exata, pode administrar-se metade do comprimido, se necessário. Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar ocasionalmente reações alérgicas graves.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

Voltar a colocar a metade do comprimido na embalagem *blister* e administrar dentro de 48 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o *blister* dentro da embalagem exterior.

Conservar em local seco.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS 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 de vista e do alcance das crianças.

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

Representante local:
BELPHAR, Lda.
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1070/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:

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

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cephacare Sabor 1000 mg comprimidos para cães

1000 mg de cefalexina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

4. NÚMERO DO LOTE

Lote:

5. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Cephacare Sabor 1000 mg comprimidos para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação dos lotes

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cephacare Sabor 1000 mg comprimidos para cães
Cefalexina sob a forma de mono-hidrato de cefalexina

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

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cefalexina (sob a forma de mono-hidrato de cefalexina) 1000 mg

Comprimido oblongo salpicado castanho, com um lado plano e outro lado esférico, com marca de quebra em ambos os lados.

Os comprimidos podem ser divididos em metades.

4. INDICAÇÕES (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções das vias respiratórias, do trato gastrointestinal, do trato urogenital, da pele e de infeções localizadas nos tecidos moles.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

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

Não administrar a coelhos, gerbilos, cobaies e hamsters.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente, observaram-se vômitos em cães aos quais se administraram medicamentos contendo cefalexina. Tal como acontece com outros antibióticos, pode ocorrer diarreia. Em caso de vômitos e/ou diarreia recorrentes, o tratamento deve ser interrompido e deve ser solicitado o parecer do médico veterinário responsável.

Em casos raros, pode ocorrer hipersensibilidade. Em casos de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido e os sintomas que ocorrem devem ser tratados de forma sintomática.

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 não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar diretamente o Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O medicamento veterinário apresenta uma marca de quebra em ambos os lados. Para permitir uma dose mais exata, pode administrar-se metade do comprimido, se necessário.

Recomenda-se o tratamento durante 5 dias. Qualquer aumento da dose ou da duração da utilização deve ser efetuado de acordo com uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável (por exemplo, em casos de piodermite crónica).

Se necessário, os comprimidos podem ser adicionados ao alimento.

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

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

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Voltar a colocar a metade do comprimido na embalagem *blister* e administrar dentro de 48 horas.

Manter o *blister* dentro da embalagem exterior.

Manter fora de vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Tem sido demonstrada resistência cruzada entre cefalosporinas e penicilinas. A utilização de cefalexina deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência às penicilinas, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de suscetibilidade do(s) patógeno(s) alvo isolado(s) do animal. Se não for possível, a terapia deve ser baseada em informação epidemiológica e conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível local / regional.

Devem ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais ao administrar o medicamento veterinário.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado para tratamento de primeira linha, onde os testes de suscetibilidade sugerem a provável eficácia desta abordagem.

A administração do medicamento veterinário sem obedecer às instruções dadas no 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.

Como com outros antibióticos que são excretados principalmente pelos rins, pode ocorrer uma acumulação desnecessária no organismo quando existe uma deficiência da função renal. Em casos de insuficiência renal conhecida, a dose deve ser diminuída, os antimicrobianos que se sabe serem nefrotóxicos não devem ser administrados simultaneamente e o medicamento veterinário só deve ser administrado de acordo com uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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 as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode induzir reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

- Não manipular este medicamento veterinário se souber que está sensibilizado ou se foi aconselhado a não ter contacto com este tipo de preparações.

- Manipular este medicamento veterinário com extremo cuidado para evitar a exposição ao mesmo, tomando todas as precauções recomendadas.
- Se desenvolver sintomas após a exposição, como por exemplo exantema cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.
- 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, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Lavar as mãos após a administração.

Utilização durante a gestação e a lactação:

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A atividade bactericida das cefalosporinas é reduzida pela administração concomitante de compostos com ação bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclínas).

A nefrotoxicidade pode aumentar quando cefalosporinas de primeira geração são combinadas com antibióticos polipeptídicos, aminoglicosídeos e alguns diuréticos (furosemida).

A administração concomitante com estas substâncias ativas deve ser evitada.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Demonstrou-se que a administração de cefalexina não produz efeitos secundários graves quando administrada em sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2024.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A cefalexina é um antibiótico bactericida semissintético do grupo das cefalosporinas.

Esta atividade bactericida é mediada pela ligação de drogas a enzimas bacterianas conhecidas como proteínas de ligação à penicilina (PLPs). Tais enzimas estão localizadas na membrana interna da parede

celular e a sua atividade transpeptidase é necessária para as fases terminais da montagem desta estrutura essencial da célula bacteriana. A inativação das PLPs interfere com a ligação cruzada das cadeias de peptidoglicanos necessárias para a resistência e rigidez da parede celular bacteriana. O efeito bactericida da cefalexina depende principalmente do tempo.

A cefalexina é ativa contra uma vasta gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Demonstrou-se que os seguintes microrganismos são sensíveis à cefalexina *in vitro*: *Staphylococcus* spp (incluindo estirpes resistentes à penicilina), *Streptococcus* spp, *Corynebacterium* spp, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Micrococcus* spp, *Moraxella* spp.

A cefalexina é resistente à ação da penicilinase estafilocócica e, portanto, é ativa contra as estirpes de *Staphylococcus aureus* que são insensíveis à penicilina (ou antibióticos relacionados como a ampicilina ou a amoxicilina) devido à produção de penicilinase.

A cefalexina também é ativa contra a maioria das estirpes de *E. coli* resistentes à ampicilina.

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 das 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 abrigando vários genes de resistência.

A *Pseudomonas aeruginosa* é conhecida pela sua resistência à cefalexina.

A cefalexina é rápida e quase completamente absorvida após administração oral. As concentrações plasmáticas máximas no cão (C_{max} = 17,49 μ g/ml) são atingidas num período de aproximadamente 1,5 horas (T_{max} = 1,55). A cefalexina é excretada na urina em concentrações elevadas e tem uma semivida de eliminação ($T_{1/2}$) de aproximadamente 2,5 horas a 3 horas.

O medicamento veterinário apresenta-se em embalagens de 20, 100 e 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Representante local:

BELPHAR, Lda.

Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K

Zona Industrial de Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal