ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mL contém:

Substância ativa:

Cefalexina sódica
equivalente a cefalexina 180 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Óleo de rícino hidrogenado
Triglicerídeos de cadeia média

Suspensão branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções provocadas por estirpes de microrganismos sensíveis à cefalexina, nomeadamente:

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

Cães:
Infeções do trato respiratório, gastrointestinal e urogenital, da pele e infeções localizadas dos tecidos moles.

Gatos:
Infeções do trato respiratório e urogenital, da pele e infeções localizadas dos tecidos moles.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros antibióticos β-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Tal como com 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 em casos de insuficiência hepática ou terapêutica repetida e prolongada.

Não administrar por via intravenosa e intratecal.

A utilização deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

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

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à penicilina e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, não devendo manipular o medicamento veterinário se forem alérgicas ou se tiverem sido avisadas para não lidar com este tipo de preparações.

Em caso de autoinjeção acidental, ou se desenvolver sintomas após exposição ao medicamento veterinário, tais como *rash* cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A tumefação da face, dos lábios e/ou dos olhos, ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, cães e gatos:

Muito raros	Reação no local de injeção

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	

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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Os ensaios efetuados em animais de laboratório permitiram demonstrar a ausência de efeitos secundários durante a gestação. No entanto, não foram realizados ensaios específicos nas espécies-alvo. 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

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos: administração intramuscular (tábua do pescoço).
A dose recomendada é de 7 mg de cefalexina/kg de peso corporal (equivalente a 1 mL do medicamento veterinário/25 kg de peso corporal), administrada uma vez por dia, durante 5 dias.
Nas vacas, o tratamento deve ser feito logo após a ordenha.

Cães e Gatos: administração subcutânea ou intramuscular.
A dose recomendada é de 10 mg de cefalexina/kg de peso corporal (equivalente a 0,25 mL do medicamento veterinário/4,5 kg de peso corporal), administrada uma vez por dia, durante 5 dias.

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

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

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

Na presença de água, ocorre hidrólise da cefalexina. Por este motivo, ao retirar uma dose do frasco, deve ser utilizada uma seringa seca, de modo a evitar contaminar o restante medicamento veterinário com gotas de água.

Após administração, o local de injeção deve ser massajado.

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

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

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos:
Carne e vísceras: 19 dias.
Leite: zero dias.

Cães e Gatos:
Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01DB01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

Esta substância apresenta atividade bactericida 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, quando estes se encontram em crescimento: *Staphylococcus* spp. (incluindo estirpes penicilino-resistentes), *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Micrococcus* spp., *Moraxella*, *Actinobacillus lingniersi*, *Actinomyces bovis*, *Haemophilus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Fusobacteruim* spp., *Peptostreptococcus* spp. e *Peptococcus* spp.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na presença de água, ocorre hidrólise da cefalexina.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I ou II, fechado com tampa de borracha de bromobutilo e selado com cápsula de alumínio destacável.

Apresentações:
Caixa de cartão com 1 frasco multidose de 100 mL.

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

MSD Animal Health, Lda.

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

51149

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16/04/1996.

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

04/2025

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEPOREX VET 180 mg/mL suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada mL contém:

Cefalexina sódica
equivalente a cefalexina 180 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 mL

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cães e gatos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: administração intramuscular (tábua do pescoço).
Cães e Gatos: administração subcutânea ou intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos: Carne e vísceras: 19 dias.
Leite: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51149

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO - FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEPOREX VET 180 mg/mL suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada mL contém:

Cefalexina sódica
equivalente a cefalexina 180 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, cães e gatos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Bovinos: Carne e vísceras: 19 dias.
Leite: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada mL contém:

Substância ativa:

Cefalexina sódica
equivalente a cefalexina 180 mg

Suspensão branca a esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Bovinos, cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções provocadas por estirpes de microrganismos sensíveis à cefalexina, nomeadamente:

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

Cães:
Infeções do trato respiratório, gastrointestinal e urogenital, da pele e infeções localizadas dos tecidos moles.

Gatos:
Infeções do trato respiratório e urogenital, da pele e infeções localizadas nos tecidos moles.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros antibióticos β-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Tal como com 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 em casos de insuficiência hepática ou terapêutica repetida e prolongada.

Não administrar por via intravenosa e intratecal.

A utilização deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
A penicilina e as cefalosporinas podem causar sensibilização (alergia) após injeção, inalação ou contacto com a pele. A sensibilidade à penicilina pode originar uma sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à penicilina e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, não devendo manipular o medicamento veterinário se forem alérgicas ou se tiverem sido avisadas para não lidar com este tipo de preparações.

Em caso de autoinjeção acidental, ou se desenvolver sintomas após exposição ao medicamento veterinário, tais como *rash* cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A tumefação da face, dos lábios e/ou dos olhos, ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Gestação e lactação:
Os ensaios efetuados em animais de laboratório permitiram demonstrar a ausência de efeitos secundários durante a gestação. No entanto, não foram realizados ensaios específicos nas espécies-alvo.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Desconhecidas.

Sobredosagem:
A administração do medicamento veterinário em até 2 vezes a dose terapêutica não produziu qualquer efeito adverso nas espécies-alvo.

Incompatibilidades principais:
Na presença de água, ocorre hidrólise da cefalexina.

7. Eventos adversos

Bovinos, cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de injeção

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Bovinos: administração intramuscular (tábua do pescoço).
A dose recomendada é de 7 mg de cefalexina/kg de peso corporal (equivalente a 1 mL do medicamento veterinário/25 kg de peso corporal), administrada uma vez por dia, durante 5 dias.
Nas vacas, o tratamento deve ser feito logo após a ordenha.

Cães e Gatos: administração subcutânea ou intramuscular.
A dose recomendada é de 10 mg de cefalexina/kg de peso corporal (equivalente a 0,25 mL do medicamento veterinário/4,5 kg de peso corporal), administrada uma vez por dia, durante 5 dias.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de retirar a dose, o frasco deve ser agitado, de modo a ressuspender o seu conteúdo.
Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a sua utilização. Se ocorrer crescimento bacteriano ou descoloração do medicamento veterinário, este deve ser rejeitado.
Na presença de água, ocorre hidrólise da cefalexina. Por este motivo, ao retirar uma dose do frasco, deve ser utilizada uma seringa seca, de modo a evitar contaminar o restante medicamento veterinário com gotas de água.
Após administração, o local de injeção deve ser massajado.

10. Intervalos 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 das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

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

AIM n.º 51149

Apresentações:
Caixa de cartão com 1 frasco multidose de 100 mL.

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

04/2025

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Alemanha

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