

ANEXO A

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefabactin 500 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cefalexina (na forma de mono-hidrato de cefalexina) 500 mg

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

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.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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 causadas por *Staphylococcus* spp.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outras cefalosporinas, a outras substâncias do grupo β -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.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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.

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

A administração do medicamento veterinário em não conformidade com as instruções apresentadas 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.

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 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente, observaram-se vômitos em cães tratados com medicamentos veterinários contendo cefalexina. Tal como acontece com outros antibióticos, pode ocorrer diarreia. No caso de vômitos e/ou diarreia recorrentes, o tratamento deve ser descontinuado e deve pedir-se aconselhamento ao médico veterinário assistente. Pode ocorrer letargia muito raramente. Pode ocorrer raramente hipersensibilidade. Nos casos de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

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 e a lactação

Os estudos laboratoriais em ratos e ratinhos não produziram evidência de efeitos teratogénicos. A segurança do medicamento veterinário em cães não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas 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.

4.9 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 garantir uma posologia correta, o peso corporal deve determinar-se com tanta exatidão quanto 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	-	-	-	 

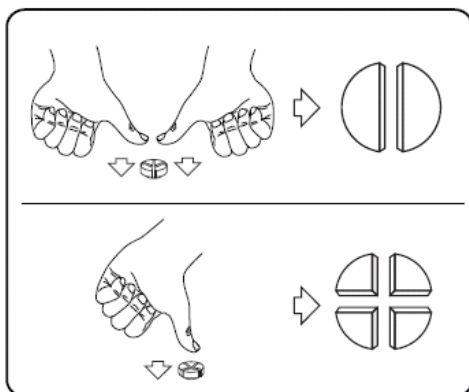
 = 1/4 comprimido

 = 1/2 comprimido

 = 3/4 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.

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

Não se conhecem outros efeitos secundários senão os listados na secção 4.6.

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano de uso sistémico, cefalosporinas de primeira geração

Código ATCvet: QJ01DB01

5.1 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 <i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	$\leq 2 \mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$

Streptococcus spp e *E. coli* $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ $\geq 8 \mu\text{g/ml}$

Infeções do trato urinário:

Espécie bacteriana Suscetível Resistente

E. coli, *Klebsiella pneumoniae* e

Proteus mirabilis $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ $\geq 32 \mu\text{g/ml}$

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 meticilina não são suscetíveis às cefalosporinas.

5.2 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 $T_{\text{máx}}$ de cerca de 1-1,5 horas, uma $C_{\text{máx}}$ no plasma de cerca de 15 $\mu\text{g/ml}$ e uma semivida de eliminação de cerca de 2 horas (biodisponibilidade = 75% - 80%). O volume de distribuição é de 1,62 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose mono-hidratada

Amido de batata

SÍlica coloidal hidratada

Fermento (seco)

Aroma a galinha

Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 4 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 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.

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1030/03/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de julho de 2016.

Data da última renovação: 23 de agosto de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefabactin 500 mg comprimidos para cães
cefalexina



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém: 500 mg de cefalexina

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

4. 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

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração por via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

As penicilinas e cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves. Leia o folheto informativo para consultar todas as advertências para o utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 4 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1030/03/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blisters de alumínio - PVC/PE/PVDC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefabactin 500 mg comprimidos
cefalexina



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot:

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Cefabactin 500 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:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefabactin 500 mg comprimidos para cães
cefalexina

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cefalexina (na forma de mono-hidrato de cefalexina) 500 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.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento:

- 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 causadas por *Staphylococcus* spp.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outras cefalosporinas, a outras substâncias do grupo β -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. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente, observaram-se vômitos em cães tratados com medicamentos veterinários contendo cefalexina. Tal como acontece com outros antibióticos, pode ocorrer diarreia. No caso de vômitos e/ou diarreia recorrentes, o tratamento deve ser descontinuado e deve pedir-se aconselhamento ao médico veterinário assistente. Pode ocorrer letargia muito raramente.

Pode ocorrer raramente hipersensibilidade. Nos casos de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

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 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

Caninos (Cães)

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 dermatite bacteriana.


Para garantir uma posologia correta, o peso corporal deve determinar-se com tanta exatidão quanto 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	-	-	-	 

 = 1/4 comprimido

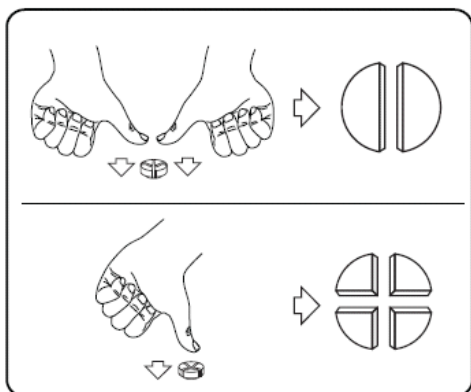
 = 1/2 comprimido

 = 3/4 comprimido

 = 1 comprimido

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO 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.

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário:
4 dias.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.

A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

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.

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

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 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 laboratoriais em ratos e ratinhos não produziram evidência de efeitos teratogénicos. A segurança do medicamento veterinário em cães não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não se conhecem outros efeitos secundários senão os listados na secção de “Reações adversas”.

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

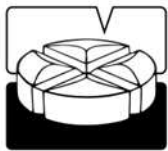
Agosto de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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.



Comprimido divisível