



Cefaseptin

Antimicrobiano bactericida - cefalosporínico USO VETERINÁRIO

FÓRMULA:

Cada comprimido de **Cefaseptin 75 mg** contém:

Cefalexina (Cefalexina Monohidratada).....	75,0 mg
Excipiente q.s.p.....	212,5 mg

Cada comprimido de **Cefaseptin 300 mg** contém:

Cefalexina (Cefalexina Monohidratada).....	300,0 mg
Excipiente q.s.p.....	850,0 mg

Cada comprimido de **Cefaseptin 750 mg** contém:

Cefalexina (Cefalexina Monohidratada).....	750,0 mg
Excipiente q.s.p.....	2125,0 mg

INDICAÇÕES:

Indicado para o tratamento de infecções causadas por bactérias das espécies *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus canis* e *Streptococcus pyogenes* susceptíveis à cefalexina.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO, MODO DE USO E DOSAGEM:

Cefaseptin deve ser administrado por via oral, na dose de 15 mg/kg de peso corporal duas vezes ao dia (equivalente a 30 mg/kg de peso corporal por dia) por um período a critério do Médico-Veterinário. Este medicamento veterinário pode ser administrado diretamente na boca ou triturado e misturado ao alimento, se necessário.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser precisamente determinado para evitar subdosagem.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não use em animais com hipersensibilidade conhecida a cefalexina, a outras cefalosporinas, ou substâncias do grupo de beta-lactâmicos.

Não utilizar em caso de resistência às cefalosporinas ou penicilinas.

Esse produto não deve ser utilizado em fêmeas gestantes,

fêmeas em lactação, animais com menos de 12 meses de idade e animais em reprodução.

Não administrar em coelhos, porquinhos-da-Índia, hamsters e gerbilos.

PRECAUÇÕES:

Precauções especiais para uso no animal:

- A necessidade de uso de antibióticos sistêmicos, em comparação a alternativas não-antibióticas para o tratamento da piodermite superficial deve ser cuidadosamente considerada pelo Médico-Veterinário responsável.
- O acúmulo sistêmico da cefalexina, bem como de outros antibióticos também excretados pelos rins pode ocorrer quando a função renal do animal estiver afetada. No caso de sabida insuficiência renal, a dose deve ser reduzida e antibióticos reconhecidamente nefrotóxicos não devem ser administrados juntamente com esse medicamento.
- O uso desse produto deve ser feito baseado nos testes de susceptibilidade de bactérias isoladas dos animais, de acordo com as políticas regionais e nacionais oficiais. Se não for possível realizar testes de susceptibilidade, a terapia deve ser baseada na informação epidemiológica local.
- O uso do produto em condições diferentes das estabelecidas em bula pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à cefalexina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras cefalosporinas e penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

Precauções especiais a serem adotadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário:

- As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contato com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente ser graves.
- Pessoas sensíveis à cefalexina, ou que tenham sido aconselhadas a não trabalhar com estes tipos de preparações não devem manipular este medicamento.
- Manusear este produto com muito cuidado para evitar exposição, tomando as precauções recomendadas.
- Em casos do aparecimento de erupções de pele após a exposição, procurar um médico e mostrar esta bula. O aparecimento de inchaço da face, lábios, olhos ou dificuldade para respirar são sintomas mais graves e requerem atendimento médico urgente.
- Lavar as mãos após manusear os comprimidos.

EFEITOS COLATERAIS:

Em ocasiões raras, náusea, vômitos e/ou diarreia têm sido observados em alguns cães após a administração.

Reações de hipersensibilidade também são raras. Havendo reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido.

A frequência de reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando eventos adversos durante o curso de um tratamento).
- Comum (mais de 1, mas menos de 10 animais em 100 animais).
- Incomum (mais de 1, mas menos de 10 animais em 1.000 animais).
- Raro (mais de 1, mas menos de 10 animais em 10.000 animais).
- Muito raro (menos que 1 animal em um grupo de 10.000 animais, incluindo casos isolados).

SOBREDOSAGEM:

Estudos realizados em animais com até 5 vezes a dose recomendada de 15 mg de cefalexina/kg de peso corporal duas vezes ao dia demonstraram que o produto foi bem tolerado.

As reações adversas que podem ocorrer na dose recomendada são esperadas no caso de sobredosagem. No caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

De modo a garantir a eficácia, este medicamento de uso veterinário não deve ser administrado concomitantemente com antibióticos bacteriostáticos. A administração concomitante de cefalosporinas de primeira geração e de antibióticos aminoglicosídeos ou de alguns diuréticos, tais como a furosemida pode potencializar os riscos de nefrotoxicidade.

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS:

A cefalexina age inibindo a síntese de nucleopéptidos da parede bacteriana. As cefalosporinas interferem com as enzimas da transpeptidização, fazendo que não seja possível o entrelaçamento da peptidoglicanas com a parede celular. O entrelaçamento das glicanas é essencial para a célula construir a sua parede celular. A inibição da biossíntese resulta em uma parede fraca, que eventualmente se rompe devido a pressão osmótica.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Após administração oral de uma única dose de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal em cães da raça Beagle, as primeiras concentrações de cefalexina no plasma foram detectadas dentro de 30 minutos. O pico de concentração foi de 18,2 µg/mL, observado 1,3 horas após a administração. A biodisponibilidade do ativo ficou acima de 90% e a cefalexina foi detectada em até 24 horas após a sua administração. Em amostras de urina coletadas entre 2 a 12 horas após a administração, os picos de concentração de cefalexina observados ficaram entre 430 e 2.758 µg/mL.

Após administrações de doses de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal, 2 vezes ao dia por 7 dias consecutivos, o pico de concentração no plasma foi de 20 µg/mL, detectado 2 horas após a administração.

Dentro do mesmo período de tratamento, as concentrações ficaram acima de 1 µg/mL. A média da meia-vida de eliminação foi de 2 horas e os níveis de cefalexina na pele ficaram entre 5,8 a 6,6 µg/g, 2 horas após tratamento.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Manter em local fresco, seco e conservar à temperatura ambiente (15 a 30°C).

APRESENTAÇÕES:

CEFASEPTIN 75 mg: O comprimido pode ser dividido em 2 partes e é acondicionado em cartucho contendo 10 comprimidos.

CEFASEPTIN 300 mg: O comprimido pode ser dividido em 4 partes e é acondicionado em cartucho contendo 10 comprimidos.

CEFASEPTIN 750 mg: O comprimido pode ser dividido em 4 partes e é acondicionado em cartucho contendo 12 comprimidos.

PRAZO DE VALIDADE APÓS ABERTURA DA EMBALAGEM:

Os comprimidos de 75 mg devem ser utilizados em até 16 horas após a sua retirada do blister. Os comprimidos de 300 e 750 mg deverão ser utilizados em até 48 horas após a sua retirada do blister.

CONSERVAR O PRODUTO À TEMPERATURA AMBIENTE

(15°C A 30°C),

EM LOCAL FRESCO E SECO E AO ABRIGO DA LUZ SOLAR.

MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO.

Licenciado pelo MAPA desde 04/06/2024.

Registrado sob o nº GO 001170-3.000045.

Importador e Distribuidor:

Vetoquinol Saúde Animal Ltda.

Rua 11, S/N, Qd. 07 Lt. 04, Polo Empresarial Goiás.

CEP: 74.985-128.

Aparecida de Goiania/GO - CNPJ: 60.528.742/0003-88.

www.vetoquinol.com.br

faleconosco@vetoquinol.com

SAC: 0800 741 1005

Responsável Técnico

Ana Livia Lacerda Ferraz – CRMV/GO nº 06467

Proprietário e Fabricante:

VETOQUINOL S.A.

Magny Vernois, 70204 – Lure - França

PRODUTO IMPORTADO



1023 D