

## **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 abscessos 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  $\beta$ -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 ligniersi*, *Actinomyces bovis*, *Haemophilus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Fusobacterium* 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).