RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEFA-CURE 1000 mg comprimidos para perros y gatos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:
Cefadroxilo..... 1000 mg
(equivalentes a 1050 mg de cefadroxilo monohidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina

Comprimidos blancos, con la inscripción C y una sola ranura.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al cefadroxilo en perros y gatos:

- Pioderma (superficial y profunda) y otros procesos que afecten a la piel y los tejidos blandos (heridas, abscesos y erupciones) producidos por *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.
- Infecciones urinarias producidas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp.
- Infecciones respiratorias producidas por *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella multocida* y *Klebsiella* spp.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las cefalosporinas, a los betalactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres, equinos ni rumiantes.

3.4 Advertencias especiales

La pioderma es normalmente secundaria a una enfermedad subyacente. Es aconsejable determinar la enfermedad subyacente y tratar al animal de forma adecuada.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.
Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al cefadroxilo y disminuir la eficacia del tratamiento con penicilinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

En animales con insuficiencia renal puede haber una acumulación de cefadroxilo en el organismo, dado que el medicamento se excreta principalmente por los riñones; en estos casos el medicamento debe usarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que es alérgico a las penicilinas o a las cefalosporinas o si le han recomendado que no esté en contacto con este tipo de medicamentos.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición al mismo. Lávese las manos después de manipular los comprimidos.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción alérgica. Diarrea, náuseas, vómitos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en perros ni en gatos.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosis: 20 mg de cefadroxilo/kg de peso vivo al día (equivalentes a 1 comprimido cada 50 kg de peso), administrada una vez al día o, si se prefiere, repartida en 2 tomas al día. Se recomienda administrar con la comida o después de esta.

La duración del tratamiento depende de la naturaleza y gravedad de la infección y de la respuesta clínica. En la mayoría de los casos, un tratamiento de 10 días será suficiente. Si es necesario, y dependiendo de la respuesta clínica, el tratamiento puede continuarse hasta que la respuesta se considere adecuada.

El tratamiento debe durar al menos hasta 48 horas después de la desaparición de los síntomas.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Pueden producirse los signos gastrointestinales descritos en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01DB05

4.2 Farmacodinamia

El cefadroxilo es un antibacteriano betalactámico semisintético de amplio espectro, perteneciente a la familia de las cefalosporinas de primera generación. Estos fármacos actúan inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana durante la multiplicación, interfiriendo con la fase final de la síntesis de peptidoglicano. Posee actividad bactericida.

Su espectro de acción incluye estafilococos (incluyendo cepas productoras de betalactamasas), estreptococos, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis* y *Pasteurella multocida*.

Las concentraciones críticas (puntos de corte) de sensibilidad (S), sensibilidad intermedia (I) y resistencia (R), en µg/ml, de cefalotina (utilizada para valorar la susceptibilidad a las cefalosporinas de primera generación) son los siguientes (CLSI, 2008):
- S: ≤8
- I: 16
- R: ≥32

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral del medicamento a perros y gatos, el cefadroxilo se absorbe rápida y casi completamente con unos niveles plasmáticos máximos de aproximadamente 20-25 µg/ml obtenidos a las 1,5-2 horas posadministración. El cefadroxilo se excreta rápida y completamente en la orina.

Una administración diaria de 20 mg/kg durante 10 días no produce acumulación del fármaco y el estado estacionario se alcanza tras la primera dosis.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC y aluminio, que contiene 5 comprimidos.

Formatos:
Caja con 1 blíster (5 comprimidos).
Caja con 2 blísteres (10 comprimidos).
Caja con 10 blísteres (50 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

10 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/07/1991.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).