



# VADEMÉCUM





**1 Antibioterapia**

**3**

**2 Cardiología y nefrología**

**7**

**3 Analgesia**

**11**

**4 Antiparasitarios**

**15**

**5 Comportamiento**

**19**

**6 Vetoquinol Care**

**21**

**7 Medicina interna**

**27**

**8 Fichas técnicas**

**29**



# 1

## ANTIBIOTERAPIA

## Marbocyl® P

### Comprimidos fraccionables



MEDICAMENTO  
CON RECETA  
VETERINARIA

#### Composición:

Comprimidos palatables conteniendo: 5 mg, 20 mg y 80 mg de marbofloxacino.

#### Indicaciones:

**Perros:** Los comprimidos de marbofloxacino están indicados en el tratamiento de: Infecciones de la piel (intértrigo, foliculitis, impétigo, forunculosis) causadas por cepas sensibles. Infecciones de los tejidos blandos causadas por cepas sensibles. Infecciones del tracto urinario superior e inferior, causadas por cepas sensibles. Infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas sensibles.

**Gatos:** Los comprimidos de marbofloxacino están indicados en el tratamiento de las infecciones de la piel y los tejidos blandos (heridas, abscesos, flemones) causadas por cepas sensibles. Infecciones respiratorias de vías altas causadas por cepas sensibles.

Producto	Formatos	Especies de destino	Dosificación
Marbocyl® P 5 mg	Envases de 10 y 100 comprimidos	Perros y gatos	1 compr / 2,5 kg / 24 horas
Marbocyl® P 20 mg	Envases de 10 y 100 comprimidos	Perros	1 compr / 10 kg / 24 horas
Marbocyl® P 80 mg	Envases de 6 y 72 comprimidos	Perros	1 compr / 40 kg / 24 horas

## Marbocyl® FD 1%

### Polvo y disolvente para solución inyectable



MEDICAMENTO  
CON RECETA  
VETERINARIA

#### Composición (por ml):

Después de la reconstitución: Marbofloxacino 10,00 mg. Excip.: Edetato disódico 1,00 mg, Cloruro de Benzalconio 0,10 mg.

#### Indicaciones:

Tratamiento de infecciones producidas por bacterias sensibles a marbofloxacino.

**Perros:** Tratamientos de heridas infectadas y abscesos. Tratamiento de infecciones del tracto urinario inferior por *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*. Prevención de infecciones quirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*.

**Gatos:** Tratamiento de heridas infectadas y abscesos. Prevención de infecciones quirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*.

Producto	Formatos	Especies de destino	Dosificación
Marbocyl® FD 1%	1 vial de polvo y 1 vial de disolvente. Tras la reconstitución 10 mg de marbofloxacino/ml. Vial de 20 ml	Perros y gatos	Según indicación

# Aurizon®

## Gotas auriculares en suspensión oleosa

### Composición (por ml):

Marbofloxacino 3 mg, Clotrimazol 10 mg, Acetato de Dexametasona 1 mg. Excip.: Galato de propilo 1 mg.

### Indicaciones:

**Perros:** Para el tratamiento de otitis externas, de origen bacteriano (por gérmenes sensibles a marbofloxacino) y fúngico (*Malassezia pachydermatis* sensibles a clotrimazol).



Producto	Formatos	Especies de destino	Dosificación
Aurizon® 10 ml	Caja con un frasco de 10 ml y 1 cánula	Perros	10 gotas en el oído 1 vez cada 24 horas
Aurizon® 20 ml	Caja con un frasco de 20 ml y 2 cánulas		10 gotas en el oído 1 vez cada 24 horas

MEDICAMENTO  
CON RECETA  
VETERINARIA

# Cefaseptin®

## Comprimidos

### Composición:

Comprimidos palatables conteniendo: 75 mg, 300 mg y 750 mg de cefalexina.

### Indicaciones:

**Perros:** Tratamiento de infecciones bacterianas de la piel (incluyendo pioderma superficial y profunda) causada por organismos, incluyendo *Staphylococcus spp.*, sensibles a la cefalexina.

Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario (incluidas nefritis y cistitis) causadas por organismos, incluyendo *Escherichia coli*, sensibles a la cefalexina.



MEDICAMENTO  
CON RECETA  
VETERINARIA

Producto	Formatos	Especies de destino	Dosificación
Cefaseptin® 75 mg	Envase de 100 comprimidos	Perros	1 compr / 5 kg / 12 horas
Cefaseptin® 300 mg			1 compr / 20 kg / 12 horas
Cefaseptin® 750 mg			1 compr / 50 kg / 12 horas

MEDICAMENTO  
CON RECETA  
VETERINARIA



## Clavaseptin®

### Comprimidos sabor

#### Composición:

- **Clavaseptin® 50 mg:** Comprimido palatable conteniendo 40 mg de amoxicilina y 10 mg de ácido clavulánico.
- **Clavaseptin® 62,5 mg:** Comprimido palatable conteniendo 50 mg de amoxicilina y 12,5 mg de ácido clavulánico
- **Clavaseptin® 250 mg:** Comprimido palatable conteniendo 200 mg de amoxicilina y 50 mg de ácido clavulánico.
- **Clavaseptin® 500 mg:** Comprimido palatable conteniendo 400 mg de amoxicilina y 100 mg de ácido clavulánico.

#### Indicaciones:

**Perros:** Tratamiento o tratamiento adyuvante de infecciones periodontales causadas por las siguientes bacterias sensibles a amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, es decir *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.* y *Escherichia coli*.

**Gatos:** Tratamiento de infecciones de piel (incluidas heridas y abscesos) causadas por las siguientes bacterias sensibles a amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, es decir *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus spp.*

Producto	Formatos	Especies de destino	Dosificación
Clavaseptin® 50 mg	Envase de 100 comprimidos	Perros y gatos	1 compr / 4 kg / 12 horas
Clavaseptin® 62,5 mg	Envase de 100 comprimidos		1 compr / 5 kg / 12 horas
Clavaseptin® 250 mg	Envase de 100 comprimidos	Perros	1 compr / 20 kg / 12 horas
Clavaseptin® 500 mg	Envase de 100 comprimidos		1 compr / 40 kg / 12 horas

## Clindaseptin® 25 mg/ml

### Solución oral

MEDICAMENTO  
CON RECETA  
VETERINARIA



#### Composición:

Clindamicina 25 mg/ml.

#### Indicaciones:

**Gatos:** Tratamiento de heridas infectadas y abscesos causadas por especies sensibles a clindamicina de *Staphylococcus spp.* y *Streptococcus spp.*

**Perros:** Tratamiento de heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal/dientes causadas por, o asociadas a especies sensibles a clindamicina de *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.

Tratamiento adyuvante de la terapia periodontal mecánica o quirúrgica en el tratamiento de las infecciones del tejido gingival y periodontal.

Tratamiento de osteomielitis causadas por *Staphylococcus aureus*.

Producto	Formatos	Especies de destino	Dosificación*
Clindaseptin® 25 mg/ml	Vial de 22 ml y jeringa dosicadora	Perros y gatos	0,25 ml / kg / 12 horas 0,5 ml / kg / 24 horas

\*En tratamiento de osteomielitis: 0,5 ml / kg / 12 horas

A large, bold, red number '2' is the central focus of the page. It is set against a background of several overlapping, light gray circular arcs that create a sense of depth and movement. The top of the page is a solid dark red band, and the bottom is a light gray band.

**CARDIOLOGÍA Y  
NEFROLOGÍA**

# UpCard®

## Comprimidos

MEDICAMENTO  
CON RECETA  
VETERINARIA

### Composición:

Comprimidos palatables conteniendo: 0,75 mg, 3 mg y 7,5 mg de torasemida.

### Indicaciones:

**Perros:** Para el tratamiento de los signos clínicos, incluyendo edema y derrame relacionados con la insuficiencia cardíaca congestiva.

### Precauciones especiales de uso:

Debe monitorizarse la función renal, el estado de hidratación y los electrolitos séricos:

- Al inicio del tratamiento
- Desde las 24 horas a 48 horas después del inicio del tratamiento
- Desde las 24 horas a 48 horas después del cambio de dosis
- En caso de reacciones adversas

Mientras el animal esté en tratamiento, estos parámetros serán monitorizados a intervalos muy regulares de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable.

### Posología:

- UpCard comprimidos puede ser administrado con o sin comida.
- La dosis recomendada de torasemida es de 0,1 a 0,6 mg/kg, una vez al día.
- La mayoría de perros son estabilizados a una dosis menor o igual a 0,3 mg/kg/SID.
- Incrementar o disminuir la dosis según sea necesario para cada caso clínico, buscando siempre la dosis mínima efectiva.

Producto	Formatos	Especies de destino
UpCard 0,75 mg	Envases de 30 y 100 comprimidos	Perros
UpCard 3 mg		
UpCard 7,5 mg		







## Ipakitine®

### Alimento dietético

#### Composición:

Lactosa, carbonato cálcico, chitosan e hidrolizado de soja.

#### Indicaciones:

**Perros y gatos:** Alimento dietético para ayuda a la función renal en caso de enfermedad renal crónica.



Producto	Formatos	Especies de destino	Administración
Ipakitine® 60 g	Envase 60 g y cuchara dosificadora	Perros y gatos	1 cucharada / 5 kg / 12 horas, mezclado con el alimento
Ipakitine® 180 g	Envase 180 g y cuchara dosificadora		
Ipakitine® 300 g	Envase 300 g y cuchara dosificadora		

EN INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA  
UPCARD® HACE SU VIDA MÁS FÁCIL

# ELIMINA EL LÍQUIDO QUE SOBRA



NUEVO

**UpCard®**  
Torasemida

## EL DIURÉTICO CON SABOR, UNA VEZ AL DÍA.

El cumplimiento del tratamiento es clave en cardiología.

UpCard es la primera torasemida específicamente diseñada para perros.  
Innovación veterinaria en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva.

- Altamente eficaz
- Comprimidos con sabor a beicon
- Efectos rápidos y visibles

**UpCard 0.75 mg - 3 mg - 7.5 mg - 18 mg comprimidos para perros:** Cada comprimido contiene: Sustancia activa: UpCard 0.75 mg 0.75 mg de torasemida; UpCard 3 mg 3 mg de torasemida; UpCard 7.5 mg 7.5 mg de torasemida; UpCard 18 mg 18 mg de torasemida. **Indicaciones de uso:** Para el tratamiento de los signos clínicos, incluyendo edema y derrame relacionados con la insuficiencia cardíaca congestiva. **Contraindicaciones:** No usar en casos de insuficiencia renal. No usar en caso de deshidratación severa, hipovolemia o hipertensión. No usar concomitantemente con otros diuréticos de asa. No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. **Precauciones especiales para su uso en animales:** En perros que presentan crisis aguda con edema pulmonar, derrame pleural y/o ascitis que requiere tratamiento de emergencia, debe considerarse el uso de medicamentos inyectables previo al inicio del tratamiento con diuréticos orales. Debe monitorizarse la función renal, el estado de hidratación y los electrolitos séricos. - Al inicio del tratamiento. - Desde las 24 horas a 48 horas después del inicio del tratamiento. - Desde las 24 horas a 48 horas después del cambio de dosis. En caso de reacciones adversas. Mientras el animal esté en tratamiento, estos parámetros serán monitorizados a intervalos muy regulares de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable. La torasemida se usará con precaución en los casos de diabetes mellitus, y en perros en los que previamente se hayan prescrito dosis altas de un diurético de asa alternativo. En perros con desequilibrio electrolítico y/o de agua preexistente, antes del tratamiento con torasemida, debe corregirse esta situación. El tratamiento con torasemida no se iniciará en perros ya clínicamente estables con un diurético alternativo para el tratamiento de los signos de insuficiencia cardíaca congestiva, excepto cuando esté justificado teniendo en cuenta el riesgo de desestabilizar la situación clínica y de provocar reacciones adversas como se indica en Reacciones adversas del Sumario de Características del Producto. **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales.** Las personas con hipersensibilidad conocida a torasemida u otras sulfamidas deben administrar el medicamento veterinario con precaución. Este medicamento puede causar un aumento de la micción y/o trastornos gastrointestinales si es ingerido. Mantener los comprimidos en el blíster y las blísters en la caja hasta ser administrado. En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Use veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria. N° autorización de comercialización: EU215178A. Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**vetoquinol**  
ACHIEVE MORE TOGETHER

A large, bold, orange number '3' is the central focus of the page. It is set against a background of three overlapping, light gray curved lines that sweep across the page from the top left towards the bottom right. The top of the page has a solid orange header, and the bottom has a solid gray footer.

ANALGESIA

## Aluspray® Spray

MEDICAMENTO  
SIN RECETA  
VETERINARIA



### Composición:

Aluminio (polvo micronizado) 25 g, excipiente c.s.p. 100 g.

### Indicaciones:

**Perros, gatos, équidos, bóvidos, óvidos y porcinos:** Tratamiento coadyuvante de la cicatrización de heridas externas de cualquier naturaleza y protector de los tejidos contra la suciedad y los insectos.

Producto	Formatos	Especies de destino
Aluspray®	Aerosol de 210 ml	Perros, gatos, equinos, bóvidos, óvidos y porcinos

## Cimalgex® Comprimidos masticables

### Composición:

- **Cimalgex 8 mg:** Comprimidos con 8 mg de cimicoxib
- **Cimalgex 30 mg:** Comprimidos con 30 mg de cimicoxib
- **Cimalgex 80 mg:** Comprimidos con 80 mg de cimicoxib



MEDICAMENTO  
CON RECETA  
VETERINARIA

### Indicaciones:

Tratamiento del dolor y la inflamación asociados a la osteoartritis.  
Control del dolor perioperatorio, debido a cirugía ortopédica o de tejidos blandos.

Producto	Formatos	Especies de destino	Dosificación
Cimalgex® 8 mg	Envases de 32 y 144 comprimidos	Perros	2 mg / kg una vez al día
Cimalgex® 30 mg	Envases de 32 y 144 comprimidos		
Cimalgex® 80 mg	Envases de 32 y 144 comprimidos		

## Flexadin Advanced®

### Alimento complementario dietético

#### Composición:

UC-II (colágeno tipo-II no desnaturalizado) (40 mg/compr), ácidos grasos omega-3, vitamina E.

#### Indicaciones:

Ayuda al metabolismo de las articulaciones en el caso de artrosis. Contiene UC-II (importante componente del cartílago), ácidos grasos omega-3 que ayudan a mantener la salud articular y vitamina E, con conocida función antioxidante.



Producto	Formatos	Especies de destino	Administración
Flexadin Advanced®	Envases de 30 y 60 comprimidos masticables	Perros	1 comprimidos masticable al día, independientemente del peso

## Flexadin Plus®

### Alimento complementario dietético

#### Composición:

Glucosamina HCl, condroitin sulfato, ácidos grasos omega-3, vitamina E.

#### Indicaciones:

Ayuda al metabolismo de las articulaciones en el caso de artrosis, ayuda al mantenimiento de las articulaciones sanas y al soporte de la función del cartílago. Contiene ácidos grasos omega-3 que ayudan a mantener la salud articular y vitamina E, con conocida función antioxidante.



Producto	Formatos	Especies de destino	Administración*
Flexadin Plus® gatos y perros pequeños	Envases de 30 y 90 comprimidos masticables	Perros y gatos	< 6 kg / 1 compr / 24 horas > 6 kg / 2 compr / 24 horas
Flexadin Plus® perros medianos y grandes		Perros	10-30 kg / 1 compr / 24 horas > 30 kg / 2 compr / 24 horas

\*Las primeras 4-6 semanas puede administrarse el doble de la dosis.

## Tolfedine® comprimidos y Tolfedine® 4% inyectable



MEDICAMENTO  
CON RECETA  
VETERINARIA

### Composición Tolfedine® comprimidos:

Comprimidos conteniendo: 6 mg, 20 mg y 60 mg de ácido tolfenámico.

### Composición Tolfedine® 4% inyectable:

Acido tolfenámico 40 mg/ml

### Indicaciones Tolfedine® comprimidos:

**Perros:** Inflamaciones. Tratamiento de las crisis agudas de los procesos inflamatorios crónicos que afecten el aparato locomotor.

**Gatos:** Tratamiento de los síndromes febriles.

### Indicaciones Tolfedine® 4% inyectable:

**Perros:** Síndromes inflamatorios y dolorosos consecutivos a las intervenciones quirúrgicas. Prevención del dolor postoperatorio.

**Gatos:** Tratamiento coadyuvante de las enfermedades de las vías respiratorias altas, en asociación con terapia antimicrobiana.

Producto	Formatos	Especies de destino	Dosificación
Tolfedine® 6 mg	Envase de 20 comprimidos	Perros y gatos	1 compr / 1,5 kg / 24 horas
Tolfedine® 20 mg	Envase de 96 comprimidos	Perros	1 compr / 5 kg / 24 horas
Tolfedine® 60 mg	Envase de 16 comprimidos		1 compr / 15 kg / 24 horas
Tolfedine® 4% inyectable	Viales de 10 y 50 ml	Perros y gatos	1 ml / 10 kg peso, vía im (perros) o sc (perros y gatos)

## Dolethal® Solución inyectable

MEDICAMENTO  
CON RECETA  
VETERINARIA



### Composición:

Pentobarbital sódico 200 mg/ml. Excip.: alcohol bencílico.

### Indicaciones:

**Perros y gatos:** Eutanásico.

Producto	Formatos	Especies de destino
Dolethal®	Vial de 100 ml	Perros y gatos

A large, bold, green number '4' is positioned on the left side of the page. It is set against a background of several overlapping, light gray circular arcs that create a sense of depth and movement. The top of the page features a solid green horizontal band.

## ANTIPARASITARIOS

# Flevox®

## Pipetas



### Composición:

- **Flevox 50 mg:** Solución para unción dorsal puntual para gatos. Pipeta de 0,5 ml que contiene 50 mg de fipronilo.
- **Flevox 67 mg:** Solución para unción dorsal puntual para perros pequeños. Pipeta de 0,67 ml que contiene 67 mg de fipronilo.
- **Flevox 134 mg:** Solución para unción dorsal puntual para perros medianos. Pipeta de 1,34 ml que contiene 134 mg de fipronilo.
- **Flevox 268 mg:** Solución para unción dorsal puntual para perros grandes. Pipeta de 2,68 ml que contiene 268 mg de fipronilo.
- **Flevox 402 mg:** Solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes. Pipeta de 4,02 ml que contiene 402 mg de fipronilo.

### Indicaciones:

**Gatos:** Tratamiento de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides spp.*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 semanas. El medicamento puede ser usado como parte de una estrategia de tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP).

**Perros:** Tratamiento por infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp.*) y piojos masticadores/ chupadores (*Trichodectes canis*) en perros. La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 8 semanas. El medicamento puede ser usado como parte de una estrategia de tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP).

El medicamento no ha demostrado un efecto acaricida inmediato frente a garrapatas, pero ha demostrado una eficacia acaricida persistente de hasta 4 semanas contra *Rhipicephalus sanguineus* y *Dermacentor reticulatus* y de hasta 3 semanas contra *Ixodes ricinus*.

Producto	Formatos	Especies de destino	Dosificación
Flevox® gatos		Gatos	
Flevox® perros pequeños	Envase de 1 pipeta Envase de 36 pipetas	Perros	Cada 4 semanas (intervalo mínimo de tratamiento)
Flevox® perros medianos			
Flevox® perros grandes			
Flevox® perros muy grandes			

**MEDICAMENTO  
SIN RECETA  
VETERINARIA**



MEDICAMENTO  
SIN RECETA  
VETERINARIA



## Flevox® 2,5 mg/ml Spray

### Composición:

- 1 ml contiene: Fipronilo 2,5 mg y excipientes.
- Solución para pulverización cutánea.
- Líquido claro y transparente.

### Indicaciones:

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp.*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros y gatos.

Para el tratamiento de las infestaciones de piojos mordedores en perros (*Trichodectes canis*) y gatos (*Felicola subrostratus*).

El producto puede emplearse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas (DAP), una vez diagnosticada previamente por un veterinario.

La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 2 meses en gatos y durante 3 meses en perros, en función de la carga medioambiental.

El producto presenta eficacia acaricida persistente durante 4 semanas frente a garrapatas, dependiendo del nivel de carga medioambiental.

Producto	Formatos	Especies de destino	Dosificación
Flevox Spray®	Frasco de 100 ml	Perros y gatos	Seguir indicaciones del frasco
	Frasco de 250 ml		
	Frasco de 500 ml		



MEDICAMENTO  
CON RECETA  
VETERINARIA

## Dolpac® Comprimidos

### Composición:

- **Dolpac® comprimidos perros 1-6 kg:** Oxantel 40,06 mg (equivalente a 111,8 mg de oxantel embonato), Pirantel 9,99 mg (equivalente a 28,8 mg de pirantel embonato), praziquantel 10,00 mg.
- **Dolpac® comprimidos perros 5-20 kg:** Oxantel 200,28 mg (equivalente a 559 mg de oxantel embonato), Pirantel 49,94 mg (equivalente a 144 mg de pirantel embonato), praziquantel 50,00 mg.
- **Dolpac® comprimidos perros 20-75 kg:** Oxantel 500,70 mg (equivalente a 139,75 mg de oxantel embonato), Pirantel 124,85 mg (equivalente a 360 mg de pirantel embonato), praziquantel 125,00 mg.

### Indicaciones:

**Perros:** Tratamiento curativo en perros sospechosos de sufrir infestación mixta de parásitos en estado adulto de distintas especies de nematodos y cestodos.

Producto	Formatos	Especies de destino	Dosificación
Dolpac® 1-6 kg	Envase de 60 compr	Perros	1 comprimido / 2 kg
Dolpac® 5-20 kg	Envase de 60 compr		1 comprimido / 10 kg
Dolpac® 20-75 kg	Envase de 60 compr		1 comprimido / 25 kg



5

COMPORTAMIENTO

## Zylkène®

### Alimento complementario

#### Composición:

**Zylkène® 75 mg, 225 mg y 450 mg:** Hidrolizado trípico de caseína bovina.

#### Indicaciones:

**Perros y gatos:** Administrar ante situaciones como cambios en su entorno, cuando van a permanecer solos, nuevos miembros o animales en la familia, lactancia, destete, viajes, fuegos artificiales o siempre que la rutina del animal se vea alterada.



Producto	Formatos	Especies de destino	Administración
Zylkène® 75 mg	Envase de 30 cápsulas	Perros y gatos	<5 kg: 1 cap./ 24 horas 5-10 kg: 2 cap./ 24 horas
Zylkène® 225 mg		Perros	10-15 kg: 1 cap./ 24 horas 15-30 kg: 2 cap./ 24 horas
Zylkène® 450 mg		Perros	15-30 kg: 1 cap./ 24 horas 30-60 kg: 2 cap./ 24 horas

## Calmivet®

### Comprimidos

MEDICAMENTO  
CON RECETA  
VETERINARIA

#### Composición:

Maleato de acepromacina: 17 mg (equivalente a 12,5 mg de acepromacina base).

#### Indicaciones:

**Perros y gatos:** Tranquilizante, sedante y antiemético en vómito por cinetosis.



Especies/Indicaciones	Perros. Dosificación	Gatos. Dosificación
Antiemético	1,25 mg/kg (= 0,75 compr/10 kg)	2 mg/kg (= 1,2 compr/10 kg)
Tranquilización	1,25 mg/kg (= 0,75 compr/10 kg)	1,25 a 2,5 mg/kg (= 0,75 compr/10 kg a 1,5 compr/10 kg)
Sedación	2,5 a 5 mg/kg (= 1,5 compr/10 kg a 3 compr/10 kg)	2,5 mg/kg (= 1,5 compr/10 kg)

Producto	Formatos	Especies de destino
Calmivet® comprimidos	Envase de 20 comprimidos	Perros y gatos

A large, bold, orange number '6' is the central focus of the page. It is set against a background of several overlapping, light gray curved lines that create a sense of motion or a stylized 'C' shape. The top of the page is a solid orange bar, and the bottom is a light gray bar.

**VETOQUINOL CARE**

## Calopet®

### Gel fácil de administrar

Alimento dietético complementario de alto valor energético (484,4 kcal/100 g) (envase de 120 g).

#### Aditivos:

Vitaminas A, D3, E, B1, B2, B6, B12, manganeso, hierro y yodo.

#### Indicaciones:

**Calopet®:** durante periodos de convalecencia como compensación de deficiencias de vitaminas y minerales.

#### Administración:

Con la alimentación diaria normal. Directamente en la boca, con alimento o agua de bebida.

- Perros (por 10 kg de peso) 1 cuchara (18 g) por día.
- Gatos (por 3-5 kg de peso) 1 cuchara pequeña (6 g) por día.



## Uropet®

### Gel fácil de administrar

Alimento dietético complementario (envase de 120 g).

#### Aditivos:

DL metionina 80.000 mg/kg.

#### Indicaciones:

**Uropet®:** Ayuda a la reducción de la reaparición de cálculos de fosfato inorgánico gracias a la DL metionina la cual ayuda a acidificar la orina. Puede ser utilizado en gatos con síndrome urológico felino y en perros con tendencia a la formación de cálculos de fosfatos.

#### Administración:

Con la alimentación diaria normal. Directamente en la boca, con alimento o agua de bebida.

- Perros ½-3 cucharaditas 2 o 3 veces al día.
- Gatos ½-1 cuchara pequeña (3-6 g) 2 o 3 veces al día.



## Bezopet®

### Gel fácil de administrar

Alimento complementario (envase de 120 g).

#### Composición:

Malta, aceite de soja, jarabe de glucosa, melaza de caña y aceite de pescado.

#### Indicaciones:

**Bezopet®:** Ayuda a reducir la formación de bolas de pelo en gatos. Uso rutinario en razas de gatos de pelo largo y en gatos mantenidos dentro de casa.

#### Administración:

Usar rutinariamente o según se requiera, directamente en la boca, con alimentos o en el agua de bebida, según los niveles de administración siguientes:

- Bolas de pelo existentes: 1 cuchara pequeña (6 g) por día.
- Mantenimiento: 1 cuchara pequeña (6 g) 2-3 veces a la semana.



## Derma®

### Capsulas

Alimento dietético complementario, cuyo objetivo es el mantenimiento de la función dérmica en caso de dermatosis y pérdida excesiva de pelo.

#### Composición:

1 cápsula contiene Omega 6: ácido cis-linoleico (AL) 135 mg, ácido gamma-linolenico (AGL) 74 mg, Omega 3: ácido eicosapentaenoico (AEP) 26 mg, ácido docosahexaenoico (ADH), 10 mg.

#### Indicaciones:

Cada cápsula contiene ácidos grasos Omega 3 y 6, en forma de aceite de pescado y aceite de borraja, necesario para ayudar y mantener las condiciones de la piel y del pelo.



Producto	Formatos	Especies de destino	Administración
Derma®	Envase de 90 cápsulas	Perros y gatos	<= 10 kg de peso: 1 cápsula diaria 10 kg-30 kg de peso: 2 cápsulas diarias >= 30 kg de peso: 3 cápsulas diarias

# Leche para cachorros y gatitos

## Leche de sustitución



### Composicion:

Leche y derivados de la leche, aceites y grasas, cereales, extractos de proteínas vegetales, minerales. Aditivos/kg: Vitaminas y provitaminas: vit.A 25000 IU, vit.D3 1000 IU, vit.E 160 mg, vit.B1 22 mg, vit.B2 34 mg, vit.B6 16 mg, vit.B12 0,3 mg, vit.K 0,8 mg, vit.C 10 mg, taurina 2000 mg; Oligoelementos: zinc 180 mg, hierro 100 mg, manganeso 60 mg, cobre 10 mg, yodo 3 mg, selenio 0,3 mg.

### Componentes analíticos:

**Cachorros:** proteínas 28%, contenido de grasa 32%, materia inorgánica 7,6%, fibra bruta 0,2%, calcio 1,1%, fósforo 0,8%, sodio 0,48%.

**Gatitos:** proteína 30,1%, contenido de grasa 25%, materia inorgánica 8%, fibra bruta 0,2%, calcio 1,2%, fósforo 0,8%, sodio 0,5%.

### Indicaciones:

**Cachorros:** Alimento completo que aporta todos los componentes esenciales que el cachorro recién nacido necesita de la leche materna. Es un sustitutivo de la leche materna para los cachorros huérfanos, y puede ser utilizada como alimento complementario en caso de camadas grandes o baja producción de leche.

**Gatitos:** Alimento completo que aporta todos los componentes esenciales que el gatito recién nacido necesita de la leche materna. Es un sustitutivo de la leche materna para los gatitos huérfanos, y puede ser utilizado como alimento complementario en caso de camadas grandes o baja producción de leche.

### Administración:

**Cachorros y gatitos:** Preparación: Con el biberón suministrado: Llenar en recipiente con la leche en polvo a nivel de la marca POWER. Añadir agua caliente hasta el nivel de la marca WATER y poner la tetina en la parte superior. Agitar bien para asegurar la mezcla y rellenar hasta la línea WATER si es necesario.

### Administración recomendada:

	1 <sup>st</sup> semana	2 <sup>nd</sup> semana	3 <sup>rd</sup> semana	4 <sup>th</sup> semana	5 <sup>th</sup> semana
Número de tomas por día	8	7	6	5	5
<b>Cachorros</b>					
Volumen medio diario (ml/100 g de peso)	23	23	23	23	23
Rango del volumen diario (ml/100 g de peso)	18-28	18-28	18-28	18-28	18-28
<b>Gatitos</b>					
Volumen medio diario (ml/100 g de peso)	25	25	25	25	25
Rango del volumen diario (ml/100 g de peso)	20-30	20-30	20-30	20-30	20-30

Producto	Formatos	Especies de destino
Leche® para cachorros	Envase con 350 g de polvo. Incluye 1 biberón y 2 tetinas	Perros
Leche® para gatitos	Envase con 200 g de polvo. Incluye 1 biberón y 2 tetinas	Gatos



## Otiframe®

### Solución auricular

#### Composición:

Propilenglicol, extracto de caléndula, aceite de albahaca, agua.

#### Indicaciones:

**Perros y gatos:** Limpieza del oído externo (del conducto auditivo).

#### Administración:

En limpieza, antes de la administración de un tratamiento local de otitis externa, administrar una vez previamente a la limpieza.

Como limpiador de uso frecuente en oídos sanos para evitar la aparición de otitis, administrar 1-2 veces por semana.



Producto	Formatos	Especies de destino
Otiframe®	Envases de 60 y 160 ml con aplicador flexible	Perros y gatos

SI EL COMPORTAMIENTO DE LA MASCOTA ESTRESA A SU DUEÑO  
ZYLKÈNE LES PUEDE AYUDAR



Zylkène, para unas mascotas  
más felices

# Zylkène®

Adaptación a situaciones incómodas con  
cariño y Zylkène

[www.vetoquinol.es](http://www.vetoquinol.es)

**vetoquinol**  
ACHIEVE MORE TOGETHER

A large, bold, green number '7' is the central focus of the page. It is set against a background of several overlapping, light gray circular arcs that create a sense of depth and movement. The top of the page features a solid green horizontal bar, and the bottom has a light gray bar.

**MEDICINA INTERNA**

## Incontinencia urinaria

### Propalin® Jarabe

MEDICAMENTO  
CON RECETA  
VETERINARIA



#### Composición:

Cada ml. de producto contiene: Fenilpropanolamina (hidrocloruro) 40,28 mg.

#### Indicaciones:

Tratamiento de la incontinencia urinaria asociada con incompetencia del esfínter uretral de la perra.

Producto	Formatos	Especies de destino	Dosificación
Propalin® Jarabe	Envases de 30 y 100 ml con jeringa dosificadora	Perros	0,1 ml / 5 kg peso cada 8 horas

## Protector hepático

### Zentonil® Advanced Alimento dietético complementario



#### Composición:

- Zentonil® Advanced 100: S-Adenosil-Metionina 100 mg y Silibina/Fosfolípidos 25 mg
- Zentonil® Advanced 200: S-Adenosil-Metionina 200 mg y Silibina/Fosfolípidos 50 mg
- Zentonil® Advanced 400: S-Adenosil-Metionina 400 mg y Silibina/Fosfolípidos 100 mg

#### Indicaciones:

**Perros y gatos:** Suplemento dietético con el objetivo específico de ayudar a la función hepática.

Producto	Formatos	Especies de destino	Administración
Zentonil® Advanced 100	Envase 30 comprimidos (en blisters)	Gatos	1 comprimido / 5 Kg de peso una vez al día
Zentonil® Advanced 200		Perros pequeños y medianos	1 comprimido / 10 Kg de peso una vez al día
Zentonil® Advanced 400		Perros medianos y grandes	1 comprimido / 20 Kg de peso una vez al día

A large, bold, green number '8' is centered on the page. It is set against a background of several concentric, light gray circular arcs that create a sense of depth and movement. The top of the page has a solid green header bar.

## FICHAS TÉCNICAS

Fichas técnicas de los medicamentos en: <https://cimavet.aemps.es/cimavet>

Información sobre alimentos nutricionales en: <http://vetoquinol.es/>

## Aluspray®

1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO: ALUSPRAY. 2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Suspensión activa (por 100 g): Sustancia activa: Aluminio (polvo, micronizado) 25 g; Excipientes, c.s.p 100 g. Composición unitaria con propelente (envase 210 ml): Suspensión activa 12 g; Propelente 63 g. Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. 3 FORMA FARMACÉUTICA: Suspensión para pulverización cutánea. 4 DATOS CLÍNICOS: 4.1 Especies de destino: Equinos, bóvidos, óvidos, porcino, perros y gatos. 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino: En general: Tratamiento coadyuvante de la cicatrización de heridas externas de cualquier naturaleza y protector de los tejidos contra la suciedad y los insectos. 4.3 Contraindicaciones: No procede. 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino: No procede. 4.5 Precauciones especiales de uso: Precauciones especiales para su uso en animales: Utilizar siempre con posterioridad a la limpieza, desinfección, saneamiento y reparación quirúrgica de la herida. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales: Este medicamento mancha; evitar su contacto con las manos y efectos personales. Recipiente a presión. Protéjase de los rayos solares y evítese exponerlo a temperaturas superiores a 50°C. No perforar ni quemar, incluso después de usado. No pulverizar hacia una llama o cuerpo incandescente. Manténgase alejado de cualquier fuente de ignición. No fumar. Extremadamente inflamable. 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad): No se han descrito. 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta: No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos. 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Ninguna conocida. 4.9 Posología y vía de administración: Uso cutáneo. Agitar antes de usar. ALUSPRAY se utiliza en pulverización superficial sobre las heridas a razón de 1 a 2 veces al día, cubriendo totalmente la herida con una fina capa de polvo. Sumergir la válvula de pulverización en agua caliente en caso de obstrucción. 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario: No se ha descrito. 4.11 Tiempo de espera: Cero días. 5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: ALUSPRAY es una preparación de aluminio micronizado para uso cutáneo que se emplea como coadyuvante del proceso de cicatrización de las heridas externas. Debido a sus propiedades astringentes, el aluminio favorece la precipitación de las proteínas, facilitando la cicatrización. Asimismo se le atribuye cierta actividad antimicrobiana por su poder astringente. ALUSPRAY permite proyectar el aluminio como una fina película sobre las heridas cubriéndolas completamente. Además, la adherencia de la capa así obtenida favorece una protección buena de los tejidos contra la suciedad y los insectos. El aluminio elemental no atraviesa la membrana celular. Cuando el aluminio se ingiere accidentalmente debido a que el animal se lame la herida tratada con ALUSPRAY, su paso a la circulación sanguínea es muy limitado por lo que no puede acumularse en los tejidos. 6 DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes: Parafina líquida; Gas licuado de petróleo (propelente). 6.2 Incompatibilidades: No se han descrito. 6.3 Período de validez: Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años. 6.4. Precauciones especiales de conservación: Proteger de la luz. Conservar en lugar fresco y seco. 6.5 Naturaleza y composición del envase primario: Envase (210 ml de capacidad; 75 g neto) monobloque de aluminio, cubierto con un barniz interior y provisto de una válvula de distribución continua. 6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso: No agujerear ni quemar, incluso después de usarlo. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente. 7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. Carretera de Fuencarral, no 24, Edificio Europa I. 28108 Madrid - España. 8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 1111 ESP. 9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: 26 de julio de 1996 / 15 de enero de 2007. 10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: 16 de julio de 2010.

## Aurizon®

1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO: AURIZON, gotas óticas en suspensión. 2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: 1 ml de AURIZON contiene. Sustancias activas: Marbofloxacino 3,0 mg Clotrimazol 10,0 mg Acetato de dexametasona 1,0 mg [Ecuivalente a dexametasona) 0,9 mg] Excipiente: Galato de proplio (E310) 1,0 mg Lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. 3 FORMA FARMACÉUTICA: Gotas óticas en suspensión. Suspensión oleosa homogénea de color beige a amarillo. 4 DATOS CLÍNICOS: 4.1 Especies de destino: Perros. 4.2 Indicaciones de uso, paracada una de las especies de destino: -Tratamiento de otitis externas, de origen bacteriano (por gérmenes sensibles a marbofloxacino) y fúngico (*Malassezia pachydermatis* sensibles a clotrimazol). El producto debe ser utilizado basándose

en test de susceptibilidad. 4.3 Contraindicaciones: No administrar a perros afectados de perforación de la membrana timpánica. No administrar en caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. No administrar a perras en gestación o en lactación. 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino: Ninguna. 4.5 Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales. i) Precauciones especiales de uso: Una fuerte dependencia a una sola clase de antibiótico puede resultar en la aparición de resistencias en la población bacteriana. Se considera prudente el reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de casos que han respondido o se espera que respondan de forma poco satisfactoria a otras clases de antibióticos. Antes de administrar el producto, se debe comprobar la integridad de la membrana timpánica. El canal auditivo externo debe haber sido meticulosamente limpiado y secado antes del tratamiento. ii) Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales: Lavarse cuidadosamente las manos después de la administración. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, éstos deberán lavarse abundantemente con agua. Las personas con hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la preparación deben evitar el contacto con la misma. iii) Otras precauciones. 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad): Pueden observarse los efectos secundarios típicos de los corticoides (alteración de parámetros bioquímicos y hematológicos como incremento de los valores de fosfatasa alcalina y/o transaminasas, y alguna neutrofilia limitada). El uso prolongado e intensivo de preparaciones tópicas de corticoides es conocido por inducir efectos locales y sistémicos, incluyendo la supresión de la función adrenal, disminución del grosor de la epidermis y retraso de la cicatrización. Ocasionalmente, el uso de este producto puede estar asociado con sorderas, principalmente en perros de edad avanzada y generalmente de naturaleza transitoria. 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o puesta: Ver contraindicaciones. 4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción: Ninguna conocida. 4.9 Posología y vía de administración: Agitar bien antes de usar. Administrar 10 gotas en el oído una vez al día durante 7 a 14 días. Después de 7 días de tratamiento, el veterinario debe evaluar la necesidad de ampliar la duración del tratamiento una semana más. Una gota del medicamento contiene 71 µg de marbofloxacino, 237 µg de clotrimazol y 23,7 µg de acetato de dexametasona. Después de la aplicación, la base del oído debe masajearse de forma suave y breve para permitir al medicamento penetrar en las partes más bajas del canal auditivo. Cuando el producto va ser utilizado en más de un perro, use una cánula por animal. 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario: A de tres veces la dosis recomendada, se observan alteraciones de los parámetros hematológicos y bioquímicos (como incremento de la fosfatasa alcalina, transaminasas, alguna neutrofilia limitada, eosinopenia, linfopenia); dichos cambios no son graves y revertirán al suspender el tratamiento. 4.11 Tiempo de espera para los diferentes alimentos, incluidos aquellos para los que el tiempo de espera es nulo. No procede. 5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides y antiinflamatorios en combinación, código ATCvet: QS02CA06. 5.1 Propiedades farmacodinámicas: El medicamento combina tres principios activos: -marbofloxacino, antiinflamatorio bactericida de síntesis perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN-girasa. Su espectro de acción es muy amplio, abarcando bacterias Gram-positivas (por ejemplo *Staphylococcus intermedius*) y Gram-negativas (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*). -clotrimazol, agente antifúngico de la familia de los imidazoles, que causa alteraciones de la permeabilidad de la membrana, lo que conduce a una fuga de componentes intracelulares y, consecuentemente, a una inhibición de la síntesis molecular celular. Su espectro de acción es muy amplio, dirigido especialmente contra *Malassezia pachydermatis*; -acetato de dexametasona, glucocorticoides de síntesis, que posee actividad antiinflamatoria y antipruriginosa. 5.2 Propiedades farmacocinéticas: Los estudios farmacocinéticos a dosis terapéuticas en perros han demostrado que: Las concentraciones plasmáticas máximas de marbofloxacino son de 0,06 µg/ml al cabo de 14 días de tratamiento. Marbofloxacino se une débilmente a proteínas plasmáticas (< 10% en el perro) y se elimina lentamente, sobre todo en su forma activa, en una proporción de 2/3 con la orina y de 1/3 con las heces. La absorción de clotrimazol es extremadamente baja (concentración plasmática < 0,04 µg/ml). El acetato de dexametasona alcanza concentraciones plasmáticas de 1,25 ng/ml el día 14 de tratamiento. La resorción de dexametasona no se ve incrementada por el proceso inflamatorio inducido por la otitis. 6 DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes: Galato de proplio (E310) Oleato de sorbitán. Sílice coloidal anhidra Triglicéridos de cadena media. 6.2 Principales incompatibilidades: No se conocen. 6.3 Período de validez, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario: 2 años. Después de la apertura: 2 meses. 6.4 Precauciones especiales de conservación. Conservar a temperatura inferior a 30 °C. 6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario: Naturaleza del acondicionamiento primario: -Frasco de polietileno de baja densidad. -Botella de polietileno de baja densidad. -Tapon a rosca de polipropileno. -Cánula de PVC. Presentaciones: -Caja con un frasco de 10 ml y 1 cánula. -Caja con

un frasco de 20 ml y 2 cánulas. -Caja con un frasco de 30 ml y 3 cánulas. **6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización:** Los envases vacíos y los restos de producto deben eliminarse según las prácticas vigentes, en conformidad con la reglamentación nacional sobre residuos. **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. Parque Empresarial San Fernando – Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares –MADRID. **8 NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** N° Registro 1400 ESP. **9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 7 de septiembre de 2001 / 14 de febrero de 2006. **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 14 de febrero 2006

## Calmivet®

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** CALMIVET comprimidos. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Maleato de acepromacina: 17 mg (equivalente a 12,5 mg de acepromacina base). **Excipientes:** Excipiente c.s.p. 1 comprimido. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos. **4 DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Especies de destino:** Perros y gatos. **4.2 Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino** -Tranquilizante. -Sedante. -Antiemético siempre que la causa sea el vómito por cinetosis. **4.3 Contraindicaciones:** Hipotensión hipotérmica. -Insuficiencia cardíaca descompensada. -Prueba de alergia cutánea (inhibición de los receptores histamínicos H1). -Alergia a las fenotiacinas. -Epilepsia. -Gestación y lactancia. -Contraindicado en gatos con insuficiencia hepática por el carácter hepatotóxico de la especialidad en esta especie. **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:** Existe una gran variabilidad interindividual al preparado, resultando especialmente sensibles las razas braquicéfalas. En animales viejos y/o debilitados es necesario emplear dosis bajas. **4.5 Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberán tomar la persona que administre el medicamento a los animales** Precauciones especiales para su uso en animales: Ninguna. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales: Ninguna. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** En general, los gatos presentan más efectos adversos y de forma más frecuente que los perros. Así, las reacciones adversas más frecuentes que pueden aparecer en ambas especies son: Hipotermia, hipotensión (que provocará taquicardia refleja y pulso débil), ligero aumento de la frecuencia cardíaca, hiper glucemia, trombocitopenia y/o disfunción plaquetaria, desmayos y colapso cardiovascular, vómitos, ansiolisis y depresión profunda en perros (con dosis diarias superiores a 10 mg/kg). Además en gatos puede aparecer: Disminución significativa de la actividad motora, hiperactividad y agresión (incluso a dosis bajas), signos de analgesia (a dosis elevadas), relajación de esfínteres, polidipsia, excitación, trastornos digestivos, y prolapso peneano. **4.7 Uso durante la gestación o la lactancia o puesta:** Debido a la ausencia de datos referentes al efecto del fármaco sobre el feto y su paso a la leche, se aconseja no administrar CALMIVET en los animales en gestación o en lactación. **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** El efecto depresor de CALMIVET aumenta en caso de administración simultánea de otros depresores centrales (morfinas, barbituratos, xilacina, etc.). Los antihipertensivos pueden potenciar el efecto hipotensor de CALMIVET. No administrar a animales en tratamiento con organofosforados por potenciar los efectos tóxicos de los mismos. **4.9 Posología y vía de administración:** En general, la dosificación recomendada será en función del efecto deseado y la especie de destino la siguiente:

Especies/Indicaciones	Perros	Gatos
Antiemético	1,25 mg/kg (= 0,75 comp/10 kg)	2 mg/kg (= 1,2 comp/10 kg)
Tranquilización	1,25 mg/kg (= 0,75 comp/10 kg)	1,25 a 2,5 mg/kg (= 0,75 comp/10 kg a 1,5 comp/10 kg)
Sedación	2,5 a 5 mg/kg (= 1,5 comp/10 kg a 3 comprimidos/10 kg)	2,5 mg/kg (= 1,5 comp/10 kg)

**Pauta Posológica:** CALMIVET comprimidos se debe administrar 1 hora antes del viaje ó situación estresante y puede repetirse la administración 6 horas después. La presencia ó ausencia de efecto se detecta por la existencia ó ausencia de protrusión de la membrana nictitante. La dosis máxima recomendada es de 5 mg/kg en perros (equivalente a 3 comprimidos/10 kg de peso vivo) y de 2,5 mg/kg en gatos (equivalente a 1,5 comp/10 kg de peso vivo). **Vía de administración:** Comprimidos para deglutir. Añadir a una pequeña cantidad de

alimento si es necesario. **4.10 Sobredosisificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:** Un aumento de la dosis puede causar excitación, síntomas extrapiramidales tales como temblor y catalepsia, así como depresión del sistema cardio-respiratorio. El gato es mucho más sensible que el perro a la sobredosis. En caso de ingestión masiva de CALMIVET es preciso realizar un lavado gástrico. El tratamiento será sintomático (cuidados intensivos cardiorrespiratorios). **4.11 Tiempo(s) de espera.** No procede. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** **5.1 Propiedades farmacodinámicas:** El principio activo de CALMIVET, acepromacina, pertenece al grupo de las fenotiacinas. Las fenotiacinas poseen una acción depresora sobre el sistema nervioso central. Esta acción probablemente está ligada parcialmente a un antagonismo de los receptores dopaminérgicos. Por tanto, las fenotiacinas se utilizan como neurolépticos y antieméticos. La profundidad de la sedación depende de la dosis y puede variar mucho de unos individuos a otros. Su efecto antagonista sobre los receptores adrenérgicos puede ocasionar hipotensión. **5.2 Propiedades farmacocinéticas:** Con las dosis habituales recomendadas, el efecto sedante tiene una duración de 4 a 8 horas, aunque puede prolongarse hasta 12 horas dependiendo del individuo. Con dosis más elevadas, se prolonga la sedación sin aumentar su profundidad. **6 DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Principales incompatibilidades:** Ninguna. **6.2 Período de validez:** 24 meses. **6.3 Precauciones especiales de conservación:** Ninguna. **6.4 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario:** Caja con 1 blister de 10 comprimidos. Caja con 2 blisters de 10 comprimidos. Caja con 3 blisters de 10 comprimidos. Caja con 4 blisters de 10 comprimidos. **6.5 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización.** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes. **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. PARQUE EMPRESARIAL SAN FERNANDO, EDIFICIO ITALIA 28830 SAN FERNANDO DE HENARES –MADRID. **8 NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 1225 ESP. **9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 17 de diciembre de 1.998. **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 17 de diciembre de 1.998

## Cefaseptin 75 mg

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** Cefaseptin 75mg comprimidos para perros. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene: **Sustancia activa:** Cefalexina (como cefalexina monohidrato) 75 mg Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3 FORMAFARMACÉUTICA:** Comprimido oblongo beige. El comprimido se puede dividir en mitades iguales. **4 DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Especies de destino:** Perros. **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:** Para el tratamiento de infecciones bacterianas de la piel (incluyendo pioderma superficial y profunda) causada por organismos, incluyendo *Staphylococcus spp.*, sensibles a la cefalexina. Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario (incluidas nefritis y cistitis) causadas por organismos, incluyendo *Escherichia coli*, sensibles a la cefalexina. **4.3 Contraindicaciones:** No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras cefalosporinas, o a otras sustancias del grupo beta-lactámicos o alguno de los excipientes. No usar en caso de resistencia a cefalosporinas o penicilinas. No usar en conejos, cobayas, hamsters y jerbos. **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:** Ninguna. **4.5 Precauciones especiales de uso:** Precauciones especiales para su uso en animales: La necesidad de antibióticos sistémicos en comparación con las alternativas no antibióticas para el tratamiento de la pioderma superficial debe ser considerada cuidadosamente por el veterinario responsable. Como ocurre con otros antibióticos que se excretan principalmente por los riñones, cuando la función renal está alterada se puede producir acumulación sistémica en el organismo. En caso de insuficiencia renal conocida, se deberá reducir la dosis y no deberán administrarse simultáneamente antimicrobianos que se sabe que son nefrotóxicos. Este medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 1 kg de peso corporal. El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local. El uso de este medicamento veterinario en condiciones diferentes a las instrucciones descritas en su Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras cefalosporinas y penicilinas debido a su potencial resistencia cruzada. Las políticas oficiales, nacionales y regionales de antimicrobianos deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el medicamento veterinario. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales: Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir reacciones cruzadas con la cefalosporina y viceversa. Las

reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, en ocasiones, graves. 1. No manipule este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado o si le han aconsejado que no trabaje con dichas sustancias. 2. Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado con el fin de evitar la exposición, siguiendo todas las precauciones recomendadas. Lávese las manos después del uso. 3. Si tras la exposición desarrolla síntomas tales como exantema cutáneo, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** En muy raras ocasiones se han observado náuseas, vómitos y/o diarrea en algún perro después de la administración. En raras ocasiones puede producirse hipersensibilidad. En los casos de reacciones de hipersensibilidad debe interrumpirse el tratamiento. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos: -Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento) -Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100) -In-frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000) -En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000) -En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados). **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:** No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de administración:** Para asegurar la eficacia del medicamento veterinario, no utilizar junto con antibióticos bacteriosidáticos. El uso simultáneo de cefalosporinas de primera generación con antibióticos aminoglicósidos o con algunos diuréticos como la furosemida pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad. **4.9 Posología y vía de administración:** Administración por vía oral. 15 mg cefalexina por kg de peso corporal, dos veces al día (equivalente a 30 mg por kg de peso corporal por día) durante: -14 días en caso de infección del tracto urinario -al menos durante 15 días en dermatitis infecciosas superficiales. -al menos durante 28 días en dermatitis infecciosas profundas. Para asegurar una dosificación correcta el peso corporal del animal debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar infradosificaciones. El medicamento veterinario puede desmenuzarse o añadirse a los alimentos si es necesario. En condiciones severas o graves, salvo en casos de insuficiencia renal conocida (ver sección 4.5), se puede duplicar la dosis. **4.10 Sobreposificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario:** Los ensayos realizados en animales a los que se administró hasta 5 veces la dosis recomendada de 15 mg de cefalexina/kg dos veces al día demostraron que el medicamento veterinario es bien tolerado. Las reacciones adversas que pueden ocurrir a las dosis recomendadas son las esperadas en el caso de sobredosis. En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático. **4.11 Tiempo de espera:** No procede. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico. Cefalosporinas de primera generación. Código ATCvet QJ01DB01. **5.1 Propiedades farmacodinámicas:** La cefalexina actúa inhibiendo la síntesis nucleopéptica de la pared bacteriana. Las cefalosporinas interfieren con las enzimas de transpeptidación impidiendo la unión de los puentes cruzados de los peptidoglicanos de la pared celular bacteriana. Los puentes cruzados de glicano son esenciales para la construcción de la pared celular. La inhibición de la biosíntesis da como resultados una pared celular debilitada, que finalmente se rompe con la presión osmótica. La acción combinada provoca la lisis celular y la formación de filamentos. La cefalexina es activa frente a la mayoría de bacterias aerobias Gram positivas (por ejemplo *Staphylococcus spp*) y Gram negativas (por ejemplo *Escherichia coli*). Los siguientes puntos de ruptura son recomendados por el CLSI en perras para *E. coli* y *Staphylococcus spp*:

CFU (µg/mL)	Interpretación
≤2	Sensible
4	Intermedio
≥8	Resistente

La resistencia de la cefalexina se puede deber a uno de los siguientes mecanismos. En primer lugar, la producción de cefalosporinas, que inactivan el antibiótico por hidrólisis del anillo β-lactámico, siendo el mecanismo más frecuente entre las bacterias Gram-negativas. Esta resistencia se transmite por plásmidos o cromosómicamente. En segundo lugar, una disminución de la afinidad de las PBP's (Proteínas de enlace con la penicilina) por los medicamentos beta-lactámicos está frecuentemente involucrado en la resistencia a los beta-lactámicos de las bacterias Gram positivas. Por último, las bombas de excreción que expulsan al antibiótico de la pared celular, y los cambios estructurales de los poros, que reducen la difusión pasiva de la cefalosporina por la pared celular, pueden contribuir a incrementar el fenotipo de resistencia de una bacteria. Resistencias cruzadas bien conocidas (mecanismos de resis-

tencia parecidos) existen entre antibióticos del grupo de los beta-lactámicos, debido a similitudes estructurales. Esto ocurre con las encimas beta-lactamasas, los cambios estructurales en las porinas o variaciones en las bombas de excreción. Co-resistencias (mecanismos de resistencia diferentes implicados) se han descrito en *E.coli* debido a varios genes resistentes situados en el plásmido. **5.2 Datos farmacocinéticos:** Tras la administración única por vía oral de la dosis recomendada de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal a perros Beagle, las concentraciones plasmáticas fueron observadas a los 30 minutos. El pico plasmático se observó a las 1,3 h con una concentración plasmática de 18,2 µg/ml. La biodisponibilidad del principio activo fue superior al 90 %. La cefalexina se detectó hasta 24 horas después de la administración. La primera muestra de orina fue tomada entre las 2 y las 12 horas con un pico de concentración de cefalexina de 430 a 2.758 µg/ml dentro de las 12 horas. Tras la administración repetida por vía oral de la misma dosis, dos veces al día durante 7 días, el pico plasmático se detectó 2 horas más tarde con una concentración de 20 µg/ml. Durante el período de tratamiento las concentraciones se mantuvieron por encima de 1 µg/ml. La vida media de eliminación fue de 2 horas. Los niveles en la piel estaban alrededor de 5,8 a 6,6 µg/g, 2 horas después del tratamiento. **6 DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes.** Lactosa monohidratada Povidona K30 Croscarmelosa sódica Celulosa microcristalina Polvo de hígado porcino Levadura Crospovidona Estearil fumarato de sodio. **6.2 Incompatibilidades:** No procede. **6.3 Período de validez:** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años Período de validez después de abierto el envase primario: 16 horas. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Conservar en el envase original. Guardar cualquier mitad sobrante de comprimido en el blister abierto. **6.5 Naturaleza y composición del envase primario:** Blister termosellado PVC/aluminio/OPA - aluminio Caja con 1 blister de 10 comprimidos Caja con 10 blisters de 10 comprimidos Caja con 25 blisters de 10 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. Carretera de Fuencarral Nº 24, Edificio EUROPA I, portal 3-2º-5 28108 Alcobendas - Madrid. **8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 3352 ESP **9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 11 de enero de 2016. **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

## Cefaseptin 300 mg

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO.** Cefaseptin 300 mg comprimidos para perros. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene: **Sustancia activa:** Cefalexina (como cefalexina monohidratada) 300 mg Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimido oblongo beige. El comprimido se puede dividir en mitades y cuartos iguales. **4 DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Especies de destino:** Perros. **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:** Para el tratamiento de infecciones bacterianas de la piel (incluyendo pioderma superficial y profunda) causada por organismos, incluyendo *Staphylococcus spp.*, sensibles a la cefalexina. Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario (incluidas nefritis y cistitis) causadas por organismos, incluyendo *Escherichia coli*, sensibles a la cefalexina. **4.3 Contraindicaciones:** No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras cefalosporinas, o a otras sustancias del grupo beta-lactámicos o alguno de los excipientes. No usar en caso de resistencia a cefalosporinas o penicilinas. No usar en conejos, cobayas, hámsters y jerbos. **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino.** Ninguna. **4.5 Precauciones especiales de uso:** Precauciones especiales para su uso en animales. La necesidad de antibióticos sistémicos en comparación con las alternativas no antibióticas para el tratamiento de la pioderma superficial debe ser considerada cuidadosamente por el veterinario responsable. Como ocurre con otros antibióticos que se excretan principalmente por los riñones, cuando la función renal está alterada se puede producir acumulación sistémica en el organismo. En caso de insuficiencia renal conocida, se deberá reducir la dosis y no deberán administrarse simultáneamente antimicrobianos que se sabe que son nefrotóxicos. Este medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 1 kg de peso corporal. El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local. El uso de este medicamento veterinario en condiciones diferentes a las instrucciones descritas en su Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras cefalosporinas y penicilinas debido a su potencial resistencia cruzada. Las políticas oficiales, nacionales y regionales de antimicrobianos deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el



medicamento veterinario. **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:** Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir reacciones cruzadas con la cefalosporina y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, en ocasiones, graves. 1. No manipule este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado o si le han aconsejado que no trabaje con dichas sustancias. 2. Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado con el fin de evitar la exposición, siguiendo todas las precauciones recomendadas. Lávese las manos después del uso. 3. Si tras la exposición desarrollara síntomas tales como exantema cutáneo, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente. 4. **6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** En muy raras ocasiones se han observado náuseas, vómitos y/o diarrea en algún perro después de la administración. En raras ocasiones puede producirse hipersensibilidad. En los casos de reacciones de hipersensibilidad debe interrumpirse el tratamiento. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos: -Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento) -Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100) -In-frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000) -En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000) -En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados). 4. **7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta.** No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. 4. **8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Para asegurar la eficacia del medicamento veterinario no utilizar junto con antibióticos bacteriostáticos. El uso simultáneo de cefalosporinas de primera generación con antibióticos aminoglicósidos o con algunos diuréticos como la furosemida pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad. 4. **9 Posología y vía de administración:** Administración por vía oral. 15 mg cefalexina por kg de peso corporal, dos veces al día (equivalente a 30 mg por kg de peso corporal por día) durante: -14 días en caso de infección del tracto urinario -al menos durante 15 días en dermatitis infecciosas superficiales. -al menos durante 28 días en dermatitis infecciosas profundas. Para asegurar una dosificación correcta el peso corporal del animal debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar infradosificaciones. El medicamento veterinario puede desmenuzarse o añadirse a los alimentos si es necesario. En condiciones severas o graves, salvo en casos de insuficiencia renal conocida (ver sección 4.5), se puede duplicar la dosis. 4. **10 Sobre-dosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario:** Los ensayos realizados en animales a los que se administró hasta 5 veces la dosis recomendada de 15 mg de cefalexina/kg dos veces al día demostraron que el medicamento veterinario es bien tolerado. Las reacciones adversas que pueden ocurrir a las dosis recomendadas son las esperadas en el caso de sobredosis. En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático. 4. **11 Tiempo de espera:** No procede. 5 **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico. Cefalosporinas de primera generación. Código ATCvet QJ01DB01. 5. **1 Propiedades farmacodinámicas:** La cefalexina actúa inhibiendo la síntesis nucleopéptica de la pared bacteriana. Las cefalosporinas interfieren con las enzimas de transpeptidación impidiendo la unión de los puentes cruzados de los peptidoglicanos de la pared celular bacteriana. Los puentes cruzados de glicano son esenciales para la construcción de la pared celular. La inhibición de la biosíntesis da como resultados una pared celular debilitada, que finalmente se rompe con la presión osmótica. La acción combinada provoca la lisis celular y la formación de filamentos. La cefalexina es activa frente a la mayoría de bacterias aerobias Gram positivas (por ejemplo *Staphylococcus spp*) y Gram negativas (por ejemplo *Escherichia coli*). Los siguientes puntos de ruptura son recomendados por el CLSI en perros para *E. coli* y *Staphylococcus spp*:

CFU (µg/mL)	Interpretación
≤2	Sensible
4	Intermedio
≥8	Resistente

La resistencia de la cefalexina se puede deber a uno de los siguientes mecanismos. En primer lugar, la producción de cefalosporinas, que inactivan el antibiótico por hidrólisis del anillo β-lactámico, siendo el mecanismo más frecuente en las bacterias Gram-negativas. Esta resistencia se transmite por plásmidos o cromosómicamente. En segundo lugar, una disminución de la afinidad de las PBP's (Proteínas de enlace con la penicilina) por los medicamentos beta-lactámicos está frecuentemente involucrado en la resistencia

a los beta-lactámicos de las bacterias Gram positivas. Por último, las bombas de excreción que expulsan al antibiótico de la pared celular, y los cambios estructurales de los poros, que reducen la difusión pasiva de la cefalosporina por la pared celular, pueden contribuir a incrementar el fenotipo de resistencia de una bacteria. Resistencias cruzadas bien conocidas (mecanismos de resistencia parecidos) existen entre antibióticos del grupo de los beta-lactámicos, debido a similitudes estructurales. Esto ocurre con las encimas beta-lactamasas, los cambios estructurales en las porinas o variaciones en las bombas de excreción, Co-resistencias (mecanismos de resistencia diferentes implicados) se han descrito en *E.coli* debido a varios genes resistentes situados en el plásmido. 5. **2 Datos farmacocinéticos:** Tras la administración única por vía oral de la dosis recomendada de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal a perros Beagle, las concentraciones plasmáticas fueron observadas a los 30 minutos. El pico plasmático se observó a las 1,3 h con una concentración plasmática de 18,2 µg/mL. La biodisponibilidad del principio activo fue superior al 90 %. La cefalexina se detectó hasta 24 horas después de la administración. La primera muestra de orina fue tomada entre las 2 y las 12 horas con un pico de concentración de cefalexina de 430 a 2.758 µg/mL dentro de las 12 horas. Tras la administración repetida por vía oral de la misma dosis, dos veces al día durante 7 días, el pico plasmático se detectó 2 horas más tarde con una concentración de 20 µg/mL. Durante el período de tratamiento las concentraciones se mantuvieron por encima de 1 µg/mL. La vida media de eliminación fue de 2 horas. Los niveles en la piel estaban alrededor de 5,8 a 6,6 µg/g, 2 horas después del tratamiento. 6 **DATOS FARMACÉUTICOS:** 6. **1 Lista de excipientes:** Lactosa monohidrato Povidona K30 Croscarmelosa sódica Celulosa microcristalina Polvo de hígado porcino Levadura Crospovidona Estearil fumarato de sodio. 6. **2 Incompatibilidades:** No procede. 6. **3 Período de validez:** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta. 2 años Período de validez después de abierto el envase primario: 48 horas. 6. **4 Precauciones especiales de conservación:** Conservar en el envase original. Guardar cualquier mitad sobrante de comprimido en el blíster abierto. 6. **5 Naturaleza y composición del envase primario:** Blíster termosellado PVC/aluminio /OPA - aluminio Caja con 1 blíster de 10 comprimidos Caja con 10 blísters de 10 comprimidos Caja con 25 blísters de 10 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. 6. **6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. 7 **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. Carretera de Fuencarral N° 24, Edificio EUROPA I, portal 3-2º-5 28108 Alcobendas - Madrid. 8 **NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 3353 ESP 9 **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 11 de enero de 2016. 10 **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

## Cefaseptin 750 mg

1 **DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** Cefaseptin 750 mg comprimidos para perros. 2 **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene: **Sustancia activa:** Cefalexina (como cefalexina monohidrato) 750 mg Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. 3 **FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimido oblongo beige. El comprimido se puede dividir en mitades y cuartos iguales. 4 **DATOS CLÍNICOS:** 4.1 **Especies de destino:** Perros. 4.2 **Indicaciones de uso, especificando las especies de destino** Para el tratamiento de infecciones bacterianas de la piel (incluyendo pioderma superficial y profunda) causada por organismos, incluyendo *Staphylococcus spp.*, sensibles a la cefalexina. Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario s (incluidas nefritis y cistitis) causadas por organismos, incluyendo *Escherichia coli*, sensibles a la cefalexina. 4.3 **Contraindicaciones:** No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras cefalosporinas, o a otras sustancias del grupo beta-lactámicos o alguno de los excipientes. No usar en caso de resistencia a cefalosporinas o penicilinas. No usar en conejos, cobayas, hámsters y jerbos. 4.4 **Advertencias especiales para cada especie de destino:** Ninguna. 4.5 **Precauciones especiales de uso:** **Precauciones especiales para su uso en animales:** La necesidad de antibióticos sistémicos en comparación con las alternativas no antibióticas para el tratamiento de la pioderma superficial debe ser considerada cuidadosamente por el veterinario responsable. Como ocurre con otros antibióticos que se excretan principalmente por los riñones, cuando la función renal está alterada se puede producir acumulación sistémica en el organismo. En caso de insuficiencia renal conocida, se deberá reducir la dosis y no deberán administrarse simultáneamente antimicrobianos que se sabe que son nefrotóxicos. Este medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 1 kg de peso corporal. El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local. El uso de este medicamento veterinario

en condiciones diferentes a las instrucciones descritas en su Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras cefalosporinas y penicilinas debido a su potencial resistencia cruzada. Las políticas oficiales, nacionales y regionales de antimicrobianos deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el medicamento veterinario. **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento:** veterinario a los animales. Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir reacciones cruzadas con la cefalosporina y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, en ocasiones, graves. 1. No manipule este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado o si le han aconsejado que no trabaje con dichas sustancias. 2. Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado con el fin de evitar la exposición, siguiendo todas las precauciones recomendadas. Lávese las manos después del uso. 3. Si tras la exposición desarrolla síntomas tales como exantema cutáneo, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** En muy raras ocasiones se han observado náuseas, vómitos y/o diarrea en algún perro después de la administración. En raras ocasiones puede producirse hipersensibilidad. En los casos de reacciones de hipersensibilidad debe interrumpirse el tratamiento. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos: -Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento) -Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100). -In-frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000). -En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000). -En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados). **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:** No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Para asegurar la eficacia del medicamento veterinario no utilitzar junto con antibióticos bacteriostáticos. El uso simultáneo de cefalosporinas de primera generación con antibióticos aminoglicosídicos o con algunos diuréticos como la furosemida pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad. **4.9 Posología y vía de administración:** Administración por vía oral. 15 mg cefalexina por kg de peso corporal, dos veces al día (equivalente a 30 mg por kg de peso corporal por día) durante: -14 días en caso de infección del tracto urinario -al menos durante 15 días en dermatitis infecciosas superficiales. -al menos durante 28 días en dermatitis infecciosas profundas. Para asegurar una dosificación correcta el peso corporal del animal debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar infradosificaciones. El medicamento veterinario puede disminuirse o añadirse a los alimentos si es necesario. En condiciones severas o graves, salvo en casos de insuficiencia renal conocida (ver sección 4.5), se puede duplicar la dosis. **4.10 Sobre-dosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario:** Los ensayos realizados en animales a los que se administró hasta 5 veces la dosis recomendada de 15 mg de cefalexina/kg dos veces al día demostraron que el medicamento veterinario es bien tolerado. Las reacciones adversas que pueden ocurrir a las dosis recomendadas son las esperadas en el caso de sobredosis. En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático. **4.11 Tiempo de espera:** No procede. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico. Cefalosporinas de primera generación. Código ATCvet QJ01DB01. **5.1 Propiedades farmacodinámicas:** La cefalexina actúa inhibiendo la síntesis nucleopéptica de la pared bacteriana. Las cefalosporinas interfieren con las enzimas de transpeptidación impidiendo la unión de los puentes cruzados de los peptidoglicanos de la pared celular bacteriana. Los puentes cruzados de glicano son esenciales para la construcción de la pared celular. La inhibición de la biosíntesis da como resultados una pared celular debilitada, que finalmente se rompe con la presión osmótica. La acción combinada provoca la lisis celular y la formación de filamentos. La cefalexina es activa frente a la mayoría de bacterias aerobias Gram positivas (por ejemplo *Staphylococcus spp*) y Gram negativas (por ejemplo *Escherichia coli*). Los siguientes puntos de ruptura son recomendados por el CLSI en perros para *E. coli* y *Staphylococcus spp*:

CFU (µg/mL)	Interpretación
≤2	Sensible
4	Intermedio
≥8	Resistente

La resistencia de la cefalexina se puede deber a uno de los siguientes mecanismos. En primer lugar, la producción de cefalosporinasas, que inactivan

el antibiótico por hidrólisis del anillo β-lactámico, siendo el mecanismo más frecuente entre las bacterias Gram-negativas. Esta resistencia se transmite por plásmidos o cromosómicamente. En segundo lugar, una disminución de la afinidad de las PBPs (Proteínas de enlace con la penicilina) por los medicamentos beta-lactámicos está frecuentemente involucrado en la resistencia a los beta-lactámicos de las bacterias Gram positivas. Por último, las bombas de excreción que expulsan al antibiótico de la pared celular, y los cambios estructurales de los poros, que reducen la difusión pasiva de la cefalosporina por la pared celular, pueden contribuir a incrementar el fenotipo de resistencia de una bacteria. Resistencias cruzadas bien conocidas (mecanismos de resistencia parecidos) existen entre antibióticos del grupo de los beta-lactámicos, debido a similitudes estructurales. Esto ocurre con las enzimas beta-lactamasas, los cambios estructurales en las porinas o variaciones en las bombas de excreción. Co-resistencias (mecanismos de resistencia diferentes implicados) se han descrito en *E. coli* debido a varios genes resistentes situados en el plásmido. **5.2 Datos farmacocinéticos:** Tras la administración única por vía oral de la dosis recomendada de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal a perros Beagle, las concentraciones plasmáticas fueron observadas a los 30 minutos. El pico plasmático se observó a las 1,3 h con una concentración plasmática de 18,2 µg/ml. La biodisponibilidad del principio activo fue superior al 90 %. La cefalexina se detectó hasta 24 horas después de la administración. La primera muestra de orina fue tomada entre las 2 y las 12 horas con un pico de concentración de cefalexina de 430 a 2.758 µg/ml dentro de las 12 horas. Tras la administración repetida por vía oral de la misma dosis, dos veces al día durante 7 días, el pico plasmático se detectó 2 horas más tarde con una concentración de 20 µg/ml. Durante el periodo de tratamiento las concentraciones se mantuvieron por encima de 1 µg/ml. La vida media de eliminación fue de 2 horas. Los niveles en la piel estaban alrededor de 5,8 a 6,6 µg/g, 2 horas después del tratamiento. **6 DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes:** Lactosa monohidratada Povidona K30 Croscarmellose sódica Celulosa microcristalina Polvo de hígado porcino Levadura Crospovidona Estearil fumarato de sodio. **6.2 Incompatibilidades:** No procede. **6.3 Periodo de validez:** Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años Periodo de validez después de abierto el envase primario: 48 horas. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Conservar en el envase original. Guardar cualquier mitad sobrante de comprimido en el blíster abierto. **6.5 Naturaleza y composición del envase primario:** Blíster termosellado PVC/aluminio/OPA - aluminio Caja con 1 blíster de 6 comprimidos Caja con 2 blísters de 6 comprimidos Caja con 12 blísters de 6 comprimidos Caja con 25 blísters de 6 comprimidos Es posible que no se comercialicen todos los formatos. **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. Carretera de Fuencarral Nº 24, Edificio EUROPA I, portal 3-2º-5 28108 Alcobendas - Madrid. **8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 3354 ESP **9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 11 de enero de 2016. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.**

## Cimalgex®

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** Cimalgex 8 mg comprimidos masticables para perros. Cimalgex 30 mg comprimidos masticables para perros Cimalgex 80 mg comprimidos masticables para perros. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene: Sustancia activa: Cimalgex 8 mg Cimalgex 30 mg Cimalgex 80 mg, cimicoxib 8 mg cimicoxib 30 mg cimicoxib 80 mg. Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos masticables. Cimalgex 8 mg, comprimidos: masticables alargados, de color blanco a marrón claro, con 1 ranura en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales. Cimalgex 30 mg, comprimidos: masticables alargados de color blanco a marrón claro, con 2 ranuras en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en tres partes iguales. Cimalgex 80 mg, comprimidos: masticables alargados, de color blanco a marrón claro, con 3 ranuras en ambas caras. Los comprimidos pueden dividirse en cuartos iguales. **4 DATOS CLÍNICOS: 4.1 Especies de destino:** Perros. **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:** Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis, y el control del dolor peri-operatorio debido a cirugía ortopédica o de tejidos blandos, en perros. **4.3 Contraindicaciones:** No usar en perros de menos de 10 semanas. No usar en perros que sufran trastornos gastrointestinales o trastornos hemorrágicos. No usar simultáneamente con corticosteroides ni con otros medicamentos veterinarios antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Referirse también a la sección 4.8. No usar en caso de hipersensibilidad a cimicoxib o a algún excipiente. No usar en animales en periodo de gestación, cría o lactancia. **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:** No procede. **4.5 Precauciones especiales de uso:** Precauciones especiales para su

uso en animales. Dado que la seguridad del medicamento no ha sido suficientemente demostrada en animales jóvenes, se recomienda una monitorización cuidadosa durante el tratamiento de perros jóvenes de menos de 6 meses. El uso en animales que sufren insuficiencia cardíaca, renal o hepática, puede conllevar un riesgo adicional. Si no se puede evitar su uso, estos animales requieren una cuidadosa supervisión por el veterinario. Evitar el uso de este medicamento en cualquier animal deshidratado, hipovolémico o hipotenso, ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal. Usar este medicamento veterinario bajo monitorización estricta del veterinario cuando hay riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el animal ha presentado previamente alguna intolerancia a otros AINEs. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales. Cimicoxib puede producir sensibilización cutánea. Lávese las manos después de usar. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Las personas con hipersensibilidad conocida a cimicoxib deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** Se han registrado trastornos gastrointestinales leves y transitorios (vómitos y/o diarrea) muy frecuentemente. En raras ocasiones se observaron trastornos gastrointestinales graves, como hemorragias y formación de úlceras. Otras reacciones adversas como anorexia o letargo pueden observarse también en raras ocasiones. En muy raras ocasiones se han notificado aumento de los parámetros bioquímicos renales. Además, en muy raras ocasiones, se ha notificado insuficiencia renal. Como en cualquier tratamiento a largo plazo con AINEs, la función renal debe ser monitorizada. Si alguno de los efectos adversos observados persiste tras suspender el tratamiento, consulte a su veterinario. Si se producen reacciones adversas como vómitos constantes, diarrea persistente, sangre oculta en heces, pérdidas repentinamente de peso, anorexia, letargo o empeoran los parámetros bioquímicos renales o hepáticos, se debe interrumpir el uso del medicamento y se debe iniciar monitorización y/o tratamiento adecuado. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos: - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento); - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100). - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000). - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000). - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados). **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:** No usar en perros durante la gestación, cría o lactancia. Aunque no hay datos disponibles en perros, los estudios con animales de laboratorio han mostrado efectos sobre la fertilidad y desarrollo fetal. **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Cimalgex no debe administrarse junto con corticosteroides u otros AINEs. El pretratamiento con otras sustancias antiinflamatorias puede resultar en la aparición o el aumento de otros efectos adversos y, por esto, deberá observarse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios antes del inicio del tratamiento con Cimalgex. El período libre de tratamiento deberá tener en cuenta las características farmacocinéticas del medicamento veterinario utilizado previamente. **4.9 Posología y vía de administración:** Vía oral. La dosis recomendada de cimicoxib es de 2 mg por kg de peso, una vez al día. En la tabla siguiente se presenta un ejemplo de cómo los comprimidos enteros y las partes de los mismos podrían ser usados con el fin de alcanzar la dosis recomendada.

Peso corporal kg	8 mg	30 mg	80 mg
2	1/2		
3	1		
4	1		
5		1/3	
6	1+1/2		
7-8	2		
9-11	2+1/2		
12	3		
13-17		1	
18-22			1/2
23-28		1+2/3	
29-33		2	
34-38		2+1/3	
39-43			1

Peso corporal kg	8 mg	30 mg	80 mg
45-48		3	
49-54			1+1/4
55-68			1+1/2

La elección más idónea de partes del comprimido o comprimidos enteros se deja a criterio del veterinario en base a las circunstancias de cada caso, sin dar lugar a sobre o infradosificaciones importantes. Duración del tratamiento: - Control del dolor perioperatorio debido a cirugía ortopédica o de tejidos blandos: una dosis 2. horas antes de la cirugía, seguida de 3 a 7 días de tratamiento, según la decisión del veterinario. - Alivio del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis: 6 meses. Para tratamientos a más largo plazo, deberá realizarse una monitorización regular por el veterinario. Los comprimidos de Cimalgex pueden administrarse con o sin alimento. Los comprimidos contienen saborizante, y estudios (en perros beagle sanos) muestran que lo más probable es que la mayoría de los perros los tomen voluntariamente. **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos, en caso necesario:** En un estudio de sobredosificación administrando a perros 3 veces (5,8 a 11,8 mg/kg de peso) y 5 veces (9,7 a 19,5 mg/kg de peso) la dosis recomendada, durante un periodo de 6 meses, se observó un aumento de los trastornos gastrointestinales proporcional a la dosis, que afectó a todos los perros del grupo de la dosis más alta. De modo similar, se registraron otros cambios relacionados con la dosis en el recuento hematológico y de glóbulos blancos, así como en la integridad renal. Igual que con cualquier AINE, la sobredosificación puede causar toxicidad gastrointestinal, renal o hepática en perros sensibles o comprometidos. No existe antídoto específico para este medicamento. Se recomienda terapia sintomática y de soporte consistente en la administración de protectores gastrointestinales e infusión salina isotónica. **4.11 Tiempo de espera:** No procede. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos. código ATCvet: QM01AH93. **5.1 Propiedades farmacodinámicas:** Cimicoxib es un medicamento veterinario antiinflamatorio no esteroideo que pertenece al grupo de los coxibes y actúa por inhibición selectiva del enzima ciclooxigenasa 2. La enzima ciclooxigenasa (COX) está presente en dos isozimas, COX-1 es generalmente una enzima constitutiva expresada en tejidos, la cual sintetiza productos responsables de las funciones fisiológicas normales (por ejemplo, en el tracto gastrointestinal y en los riñones). Por otro lado, COX-2, es principalmente inducida y sintetizada por macrófagos y células inflamatorias tras una estimulación por citoquinas y otros mediadores de la inflamación. COX-2 está implicada en la producción de mediadores, como la PGE2 que induce dolor, sudoración, inflamación y fiebre. En un modelo in vivo de inflamación aguda, se demostró que el efecto simulado de cimicoxib dura aproximadamente 10-14 horas. **5.2 Datos farmacocinéticos:** Tras la administración oral a perros de la dosis recomendada de 2 mg/kg sin alimento, cimicoxib se absorbe rápidamente y se alcanza la máxima concentración (Tmax) en 2,25 (± 1,24) horas. El pico de concentración (Cmax) es 0,3918 (± 0,09021) µg/ml, el área bajo la curva (AUC) es 1,676 (± 0,4735) µg.hr/ml, y la biodisponibilidad oral es de 44,53 % (±10,26). La administración oral de cimicoxib con alimento, no influye significativamente sobre la biodisponibilidad, pero disminuye de forma significativa la Tmax observada. El metabolismo del cimicoxib es amplio. El metabolito mayoritario, cimicoxib desmetilado, se elimina principalmente en heces por la vía biliar, y en menor medida en orina. El otro metabolito, el glucurónido conjugado del cimicoxib desmetilado, se elimina en la orina. La semivida de eliminación (t1/2) es de 1,38 (± 0,24) horas. Las enzimas metabólicas no han sido investigadas a fondo y, en algunos individuos, se ha observado un metabolismo más lento (hasta una exposición cuatro veces superior). **6 DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** -Lactosa monohidratada Povidona K25 -Crospovidona. - Laurilsulfato de sodio Macrogol 400. -Fumarato de Kestearil y sodio Polvo de hígado de cerdo. **6.2 Incompatibilidades:** Ninguna conocida. **6.3 Período de validez:** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años. Cualquier parte sobrante del comprimido dividido debe ser desechada tras 2 días de conservación en el blíster. Cualquier parte sobrante del comprimido dividido debe ser desechada tras 90 días de conservación en el frasco. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Cualquier parte sobrante de un comprimido dividido deberá conservarse en el blíster/frasco. **6.5 Naturaleza y composición del envase primario:** Todas las concentraciones están disponibles en los siguientes formatos y tipos: Blíster de aluminio (cada tira contiene 8 comprimidos) envasados en una caja de cartón. Formatos de 8, 32 y 144 comprimidos.Frasco de plástico (HDPE) con sistema de cierre de seguridad a prueba de niños, envasado en una caja de cartón con 45 comprimidos. **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados del mismo:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. **7 TITULAR DE LA**

**AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Vétouquinol SA Magny Vernois 70200 Lure Francia. **8 NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** EU/2/10/119/001-012. **9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 18/02/2011. **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/>) PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO: No procede.

## Clavaseptin® 50 mg

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** CLAVASEPTIN 50 mg comprimidos sabor para perros y gatos. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene: **Sustancia activa:** Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 40 mg Ácido clavulánico (en forma de sal potásica) 10 mg. **Excipientes:** Óxido de hierro marrón (E-172) 0,095 mg Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimido. Comprimido ranurado de color beige que puede ser dividido en mitades iguales. **4 DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Especies de destino:** Perros y gatos. **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:** En perros: Tratamiento o tratamiento adyuvante de infecciones periodontales causadas por bacterias sensibles a amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, es decir, *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp y *Escherichia coli*. En gatos: Tratamiento de infecciones de piel (incluidas heridas y abscesos) causados por bacterias sensibles a amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, es decir, *Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp y *Escherichia coli*. **4.3 Contraindicaciones:** No usar en animales con hipersensibilidad conocida a penicilinas o a otras sustancias pertenecientes al grupo  $\beta$ -lactámicos o a algún excipiente. No administrar a perros, cobayas, hámster, conejos y chinchillas. No administrar a caballos y animales ruminantes. No usar en animales con disfunción renal grave acompañados de anuria u oliguria. No usar en casos de resistencia conocida a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico. **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:** Ninguna. **4.5 Precauciones especiales de uso:** **Precauciones especiales para su uso en animales:** Además de lo indicado en el epígrafe 4.3 contraindicaciones. En animales con la función hepática y renal deteriorada, el uso del medicamento veterinario debe ser sometido a una evaluación beneficio/riesgo por el veterinario y la posología debe ser evaluada cuidadosamente. Se recomienda precaución en el uso en otros pequeños herbívoros (además de los descritos en el epígrafe 4.3). El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas de las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos, debido a la posibilidad de resistencia cruzada. El uso del medicamento veterinario tiene que tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o locales) sobre el uso de antimicrobianos. No usar en casos de bacterias sensibles a un espectro reducido de penicilinas o a amoxicilina como sustancia única. **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario** a los animales Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede dar reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ocasionar ser graves. **1** No manipule este medicamento veterinario si está sensibilizado o se le ha recomendado no trabajar con estos medicamentos veterinarios. **2** Manipule este medicamento veterinario con especial cuidado para evitar exposiciones, tomando todas las precauciones recomendadas. **3** Si usted desarrolla síntomas tras la exposición, como picor en la piel, consulte a su médico y muéstrele el prospecto. La hinchazón en la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas graves y requieren atención médica urgente. Lávese las manos después de manipular los comprimidos. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** Pueden aparecer vómitos y diarreas. El tratamiento puede ser interrumpido dependiendo de la severidad de los efectos adversos y la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario. Pueden observarse reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas en la piel, anafilaxis). En estos casos, se debe suspender la administración e iniciarse un tratamiento sintomático. **4.7 Uso durante la gestación o la lactancia:** La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La actividad bactericida de la amoxicilina puede verse reducida por el uso simultáneo de sustancias bacteriostáticas como macrólidos, tetraciclinas, sulfonamidas y cloranfenicol. Debe considerarse la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas. Las penicilinas pueden incrementar el efecto de los aminoglicósidos. **4.9 Posología y vía de administración:** La do-

sis recomendada del medicamento veterinario es 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulánico por kg dos veces al día vía oral en perros y gatos, es decir, 1 comprimido / 4 Kg de peso /cada 12 h, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso (kg)	Compr a administrar 2 veces al día
[1,0-2,0]	½
[2,1-4,0]	1
[4,1-6,0]	1 ½
[6,1-8,0]	2

En infecciones severas, la dosis puede duplicarse a 20 mg de amoxicilina / 5 mg de ácido clavulánico / kg de peso corporal dos veces al día. Duración del tratamiento: -7 días para el tratamiento de infecciones periodontales en perros. -7 días para el tratamiento de infecciones en la piel en gatos (incluidas heridas y abscesos). El estado clínico del animal debe ser re-evaluado tras los 7 días y se prolongará el tratamiento 7 días más si fuera necesario. En casos de infecciones severas en la piel puede incluso requerirse una mayor duración de tratamiento, y esto deberá ser decidido por el veterinario responsable. Para asegurar la correcta dosificación, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente. **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario:** A dosis tres veces superiores a las recomendadas administradas durante 28 días, se observó una disminución de los niveles de colesterol y episodios de vómitos en gatos y se observaron diarreas en perros. En el caso de sobredosis se recomienda un tratamiento sintomático. **4.11 Tiempo de espera:** No procede. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano para uso sistémico; amoxicilina e inhibidor enzimático. Código ATCvet: QJ01CR02. **5.1 Propiedades farmacodinámicas:** La amoxicilina es una aminopenicilina de la familia de los  $\beta$ -lactámicos que impide la formación de la pared celular bacteriana interfiriendo en la etapa final de la síntesis de peptidoglicano. El ácido clavulánico es un inhibidor irreversible de las  $\beta$ -lactamasas intracelulares y extracelulares protegiendo a la amoxicilina de la inactivación producida por las mismas. Amoxicilina/clavulanato tienen un amplio espectro antibacteriano incluyendo cepas productoras de  $\beta$ -lactamasas tanto Gram-positivos como Gram-negativos aerobias, anaerobias facultativas y anaerobias estrictas. Puntos de corte amoxicilina/ácido clavulánico (NCCLS/2002) *Staphylococci*: sensibles:  $CM_i < 4/2 \mu\text{g/ml}$ , resistentes:  $CM_i > 8/4 \mu\text{g/ml}$  Otros organismos: sensibles:  $CM_i < 8/4 \mu\text{g/ml}$ , resistentes:  $CM_i > 32/16 \mu\text{g/ml}$  En infecciones periodontales en perros en Europa (aislados en el año 2002 en Francia, Alemania y Bélgica) la combinación amoxicilina/ácido clavulánico en proporción 2/1 mostró los siguientes datos de sensibilidad: *Pasteurella*:  $CM_{50}$ : 0,4/0,2  $\mu\text{g/ml}$ , *Streptococcus* spp.:  $CM_{90}$ : 0,4/0,2  $\mu\text{g/ml}$ , *Escherichia coli*:  $CM_{90}$ : 5,3/2,6  $\mu\text{g/ml}$ . En infecciones de la piel en gatos, incluyendo heridas y abscesos, en Europa (aislados en el año 2002 en Francia, Alemania y Bélgica) la combinación amoxicilina/ácido clavulánico en proporción 2/1 mostró los siguientes datos de sensibilidad: *Pasteurella*:  $CM_{90}$ : 0,66/0,3  $\mu\text{g/ml}$ , *Staphylococcaceae*:  $CM_{90}$ : 0,4/0,2  $\mu\text{g/ml}$ , *Streptococcaceae*:  $CM_{90}$ : 0,4/0,2  $\mu\text{g/ml}$ , *Escherichia coli*:  $CM_{90}$ : 7,0/3,5  $\mu\text{g/ml}$ . Solo el 1,5 % de todas las cepas aisladas mostraron resistencia. La resistencia a los antibióticos  $\beta$ -lactámicos está principalmente mediada por las  $\beta$ -lactamasas, las cuales hidrolizan antibióticos como la amoxicilina. Los patrones de sensibilidad y resistencia pueden variar con el área geográfica y la cepa bacteriana, y pueden cambiar con el tiempo. **5.2 Datos farmacocinéticos:** Tras la administración oral a la dosis recomendada en perros y gatos, la absorción de amoxicilina y ácido clavulánico es rápida. En perros, la concentración plasmática máxima de amoxicilina es de 8,5  $\mu\text{g/ml}$  y se alcanza en 1,4 h y la concentración plasmática máxima de ácido clavulánico es de 0,9  $\mu\text{g/ml}$  y se alcanza en 0,9 h. La vida media en perros es de 1 hora para ambas sustancias. En gatos, la concentración plasmática máxima de amoxicilina es de 6,6  $\mu\text{g/ml}$  y se alcanza en 1,8 h y la concentración plasmática máxima de ácido clavulánico es de 3,7  $\mu\text{g/ml}$  y se alcanza en 0,75 h. La vida media en gatos es de 1 a 2 horas para ambas sustancias. La eliminación es también rápida. El 12 % de la amoxicilina y 17 % del ácido clavulánico se excreta por la orina. El resto es excretado como metabolitos inactivos. Después de la administración repetida de las dosis recomendadas en perros y gatos, no se produce acumulación de amoxicilina o ácido clavulánico y el estado estacionario se alcanza rápidamente tras la primera administración. **6 DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Óxido de hierro marrón (E-172) Crospovidona Povidona K 25 Dioxido de silice Celulosa microcristalina Aroma de hígado Aroma de levadura Estearato magnésico Hipromelosa. **6.2 Incompatibilidades:** Ninguna conocida. **6.3 Período de validez:** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta. 2 años. Período de validez después de abierto el envase primario: 16 horas. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original. Guardar cualquier mitad sobrante de comprimido en el blister abierto y usar antes de 16 horas. **6.5 Naturaleza y composición del envase primario:**

Blister aluminio / aluminio con 10 comprimidos por blister. Caja con: 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 y 1000 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa 1 28108 Madrid-España. **8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 1662 ESP. **9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 5 de diciembre de 2005/28 de mayo de 2010. **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 16 de marzo de 2016.

## Clavaseptin® 62,5 mg

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** CLAVASEPTIN 62,5 mg comprimidos sabor para perros y gatos. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene: **Sustancias activas:** Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 50 mg, Ácido clavulánico (como sal potásica) 12,5 mg. **Excipientes:** Óxido de hierro marrón (E-172) 0,120 mg. Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimido. Comprimido ranurado de color beige que puede ser dividido en mitades. **4 DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Especies de destino:** Perros y gatos. **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:** En perros: Tratamiento o tratamiento adyuvante de infecciones periodontales causadas por bacterias sensibles a amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, es decir, *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp y *Escherichia coli*. En gatos: Tratamiento de infecciones de piel (incluidas heridas y abscesos) causados por bacterias sensibles a amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, es decir, *Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp y *Escherichia coli*. **4.3 Contraindicaciones:** No usar en animales con hipersensibilidad conocida a penicilinas o a otras sustancias pertenecientes al grupo  $\beta$ -lactámicos o a algún excipiente. No administrar a gerbos, cobayas, hámster, conejos y chinchillas. No administrar a caballos y animales ruminantes. No usar en animales con disfunción renal grave acompañados de anuria u oliguria. No usar en casos de resistencia conocida a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico. **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:** Ninguna. **4.5 Precauciones especiales de uso:** *Precauciones especiales para su uso en animales* Además de lo indicado en el epígrafe 4.3 contraindicaciones: En animales con la función hepática y renal deteriorada, el uso del medicamento veterinario debe ser sometido a una evaluación beneficio/riesgo por el veterinario y la posología debe ser evaluada cuidadosamente. Se recomienda precaución en el uso en otros pequeños herbívoros (además de los descritos en el epígrafe 4.3). El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en su Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos, debido a la posibilidad de resistencia cruzada. El uso del medicamento veterinario tiene que tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales y locales) sobre el uso de antimicrobianos. No usar en casos de bacterias sensibles a un espectro reducido de penicilinas o a amoxicilina como sustancia única. *Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario* a los animales Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede causar reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ocasionalmente ser graves. 1 No manipule este medicamento veterinario si está sensibilizado o si se le ha recomendado no trabajar con estos medicamentos veterinarios. 2 Manipule este medicamento veterinario con especial cuidado para evitar exposiciones, tomando todas las precauciones recomendadas. 3 Si usted desarrolla síntomas tras la exposición, como picor en la piel, consulte con un médico y muéstrele el prospecto. La hinchazón en la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas graves y requieren atención médica urgente. Lávese las manos después de manipular los comprimidos. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** Pueden aparecer vómitos y diarreas. El tratamiento puede ser interrumpido dependiendo de la severidad de los efectos adversos y la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario. Pueden observarse reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas en la piel, anafilaxis). En estos casos, se debe suspender la administración e iniciarse un tratamiento sintomático. **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:** No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre. Utilícese únicamente tras la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La acti-

vidad bactericida de la amoxicilina puede verse reducida por el uso simultáneo de sustancias bacteriostáticas como macrólidos, tetraciclinas, sulfonamidas y cloranfenicol. Debe considerarse la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas. Las penicilinas pueden imitar el efecto de los aminoglicósidos. **4.9 Posología y vía de administración:** La dosis recomendada del medicamento veterinario es 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulánico por kg de peso corporal dos veces al día vía oral en perros y gatos, es decir, 1 comprimido / 5 Kg de peso corporal / cada 12h, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso (kg)	Compr a administrar 2 veces al día
[1,0 - 2,5]	½
[2,6 - 5,0]	1
[5,1 - 7,5]	1 y ½
[7,6 - 10,0]	2

En infecciones severas en cada especie de destino, la dosis puede duplicarse a 20 mg de amoxicilina / 5 mg de ácido clavulánico / kg de peso corporal dos veces al día. Duración del tratamiento: -7 días para el tratamiento de infecciones periodontales en perros. -7 días para el tratamiento de infecciones en la piel en gatos (incluidas heridas y abscesos). El estado clínico del animal debe ser re-evaluado tras los 7 días y se prolongará el tratamiento 7 días más si fuera necesario. En casos de infecciones severas en la piel puede incluso requerirse una mayor duración de tratamiento, y esto deberá ser decidido por el veterinario responsable. Para asegurar la correcta dosificación, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente. **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario:** A dosis tres veces superiores a la dosis recomendada, administradas durante 28 días, se observó una disminución de los niveles de colesterol y episodios de vómitos en gatos y se observaron diarreas en perros. En el caso de sobredosis se recomienda un tratamiento sintomático. **4.11 Tiempo(s) de espera:** No procede. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano para uso sistémico; amoxicilina e inhibidor enzimático. Código ATCvet: J01JCR02. **5.1 Propiedades farmacodinámicas:** La amoxicilina es una aminopenicilina de la familia de los  $\beta$ -lactámicos que impide la formación de la pared celular bacteriana interfiriendo en la etapa final de la síntesis de peptidoglicano. El ácido clavulánico es un inhibidor irreversible de las  $\beta$ -lactamasas intracelulares y extracelulares protegiendo a la amoxicilina de la inactivación producida por las mismas. La amoxicilina/clavulanato tienen un amplio espectro antibacteriano incluyendo cepas productoras de  $\beta$ -lactamasas tanto Gram-positivos como Gram-negativos aerobios, anaerobios facultativos y anaerobios estrictas. Puntos de corte amoxicilina/ácido clavulánico (NCCLS/2002) *Staphylococci*: sensibles: CMI < 4/2  $\mu$ g/ml, resistentes: CMI > 8/4  $\mu$ g/ml. Otros organismos: sensibles: CMI < 8/4  $\mu$ g/ml, resistentes: CMI > 32/16  $\mu$ g/ml. En infecciones periodontales en perros en Europa (aislados en el año 2002 en Francia, Alemania y Bélgica) la combinación amoxicilina/ácido clavulánico en proporción 2/1 mostró los siguientes datos de sensibilidad: *Pasteurella* spp: CMI 90: 0,4/0,2  $\mu$ g/ml, *Streptococcus* spp: CMI 90: 0,4/0,2  $\mu$ g/ml, *Escherichia coli*: CMI 90: 5,3/2,6  $\mu$ g/ml. En infecciones de la piel en gatos, incluyendo heridas y abscesos, en Europa (aisladas en el año 2002 en Francia, Alemania y Bélgica) la combinación amoxicilina/ácido clavulánico en proporción 2/1 mostró los siguientes datos de sensibilidad: *Pasteurellaceae*: CMI 90: 0,66/0,3  $\mu$ g/ml, *Staphylococcaceae*: CMI 90: 0,4/0,2  $\mu$ g/ml, *Streptococcaceae*: CMI 90: 0,4/0,2  $\mu$ g/ml, *Escherichia coli*: CMI 90: 7,0/3,5  $\mu$ g/ml. Solo el 1,5 % de todas las cepas aisladas mostraron resistencia. La resistencia a los antibióticos  $\beta$ -lactámicos está principalmente mediada por las  $\beta$ -lactamasas, las cuales hidrolizan antibióticos como la amoxicilina. Los patrones de sensibilidad y resistencia pueden variar con el área geográfica y la cepa bacteriana, y pueden cambiar con el tiempo. **5.2 Datos farmacocinéticos:** Tras la administración oral a la dosis recomendada en perros y gatos, la absorción de amoxicilina y ácido clavulánico es rápida. En perros, la concentración plasmática máxima de amoxicilina es de 8,5  $\mu$ g/ml y se alcanza en 1,4 h y la concentración plasmática máxima de ácido clavulánico es de 0,9  $\mu$ g/ml y se alcanza en 0,9h. La vida media en perros es de 1 hora para ambas sustancias. En gatos, la concentración plasmática máxima de amoxicilina es de 6,6  $\mu$ g/ml y se alcanza en 1,8 h y la concentración plasmática máxima de ácido clavulánico es de 3,7  $\mu$ g/ml y se alcanza en 0,75h. La vida media en gatos es de 1 a 2 horas para ambas sustancias. La eliminación es también rápida. El 12 % de la amoxicilina y 17 % del ácido clavulánico se excreta por la orina. El resto es excretado como metabolitos inactivos. Después de la administración repetida de las dosis recomendadas en perros y gatos, no se produce acumulación de amoxicilina o ácido clavulánico y el estado estacionario se alcanza rápidamente tras la primera administración. **6 DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Óxido de hierro marrón (E-172) Crospovidona Povidona K 25 Dioxido de silicio

Celulosa microcristalina Aroma de hígado Aroma de levadura Estearato de magnesio Hiprometosa. **6.2 Incompatibilidades:** Ninguna conocida. **6.3 Período de validez:** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años. Período de validez después de abierto el envase primario: 16 horas. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original. Guardar cualquier mitad sobrante de comprimido en el blíster abierto y usar antes de 16 horas. **6.5 Naturaleza y composición del envase primario:** Blíster de aluminio / aluminio con 10 comprimidos por blíster. Caja con: 10, 100, 250 y 500 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I. 8 NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 2773 ESP. 9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: 09 de abril de 2013; 10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: 16 de marzo de 2016

## Clavaseptin® 250 mg

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** CLAVASEPTIN 250 mg comprimidos sabor para perros. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene: Sustancia activa: Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 200 mg; Ácido clavulánico (en forma de sal potásica) 50 mg; Excipientes: Óxido de hierro marrón (E-172 0.475 mg. Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimido. Comprimido ranurado de color beige que puede ser dividido en mitades iguales. **4 DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Especies de destino:** Perros. **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:** En perros: Tratamiento o tratamiento adyuvante de infecciones periodontales causadas por bacterias sensibles a amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, es decir, *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.* y *Escherichia coli*. **4.3 Contraindicaciones:** No usar en animales con hipersensibilidad conocida a penicilinas o a otras sustancias pertenecientes al grupo  $\beta$ -lactámicos o a algún excipiente. No administrar a perros, cobayas, hámster, conejos y chinchillas. No administrar a caballos y animales ruminantes. No usar en animales con disfunción renal grave acompañados de anuria u oliguria. No usar en casos de resistencia conocida a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico. **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:** Ninguna. **4.5 Precauciones especiales de uso:** Precauciones especiales para su uso en animales. Además de lo indicado en el epígrafe 4.3 contraindicaciones: En animales con la función hepática y renal deteriorada, el uso del medicamento veterinario debe ser sometido a una evaluación beneficio/riesgo por el veterinario y la posología debe ser evaluada cuidadosamente. Se recomienda precaución en el uso en otros pequeños herbívoros (además de los descritos en el epígrafe 4.3). El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos, debido a la posibilidad de resistencia cruzada. El uso del medicamento veterinario tiene que tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales y locales) sobre el uso de antimicrobianos. No usar en casos de bacterias sensibles a un espectro reducido de penicilinas o a amoxicilina como sustancia única. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales. Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede dar reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ocasionar ser graves. 1 No manipule este medicamento veterinario si está sensibilizado o se le ha recomendado no trabajar con estos medicamentos veterinarios. 2 Manipule este medicamento veterinario con especial cuidado para evitar exposiciones, tomando todas las precauciones recomendadas. 3 Si usted desarrolla síntomas tras la exposición, como picor en la piel, consulte a su médico y muéstrele el prospecto. 4 La hinchazón en la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas graves y requieren atención médica urgente. 5 Lávese las manos después de manipular los comprimidos. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** Pueden aparecer vómitos y diarreas. El tratamiento puede ser interrumpido dependiendo de la severidad de los efectos adversos y la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario. Pueden observarse reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas en la piel, anafilaxis). En estos casos, se debe suspender la administración e iniciarse un tratamiento sintomático. **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:** La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida durante la gestación y la lactancia. Los

estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. Utilícese de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La actividad bactericida de la amoxicilina puede verse reducida por el uso simultáneo de sustancias bacteriostáticas como macrólidos, tetraciclinas, sulfonamidas y cloranfenicol. **4.9 Posología y vía de administración:** La dosis recomendada del medicamento veterinario es 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulánico por kg dos veces al día vía oral en perros es decir, 1 comprimido / 20 Kg de peso /cada 12 h, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso (kg)	Compr a administrar 2 veces al día
[ 8,1-10 ]	½
[ 10,1-20 ]	1
[ 20,1-30 ]	1 ½
[ 30,1-40 ]	2

Para perros en infecciones periodontales severas, la dosis puede ser duplicada hasta 20 mg de amoxicilina/5 mg de ácido clavulánico/kg dos veces al día. Duración del tratamiento: -7 días para el tratamiento de infecciones periodontales en perros. Para asegurar la correcta dosificación, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente. **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:** A dosis tres veces superiores a las recomendadas administradas durante 28 días, se observaron diarreas en perros. En el caso de sobredosis se recomienda un tratamiento sintomático. **4.11 Tiempo de espera:** No procede. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano para uso sistémico; amoxicilina e inhibidor enzimático. Código ATCvet: J01CR02. **5.1 Propiedades farmacodinámicas:** La amoxicilina es una aminopenicilina de la familia de los  $\beta$ -lactámicos que evita la formación de la pared celular bacteriana interfiriendo en la etapa final de la síntesis de peptidoglicano. El ácido clavulánico es un inhibidor irreversible de las  $\beta$ -lactamasas intracelulares y extracelulares protegiendo a la amoxicilina de la inactivación producida por las mismas. Amoxicilina/clavulánico tienen un amplio espectro antibacteriano incluyendo cepas productoras de  $\beta$ -lactamasas tanto Gram-positivos como Gram-negativos aerobios, anaerobios facultativos y anaerobios estrictos. Puntos de corte amoxicilina/ácido clavulánico (NCCLS/2002) *Staphylococci*: sensibles: CMI < 4/2  $\mu$ g/ml, resistentes: CMI > 8/4  $\mu$ g/ml Otros organismos: sensibles: CMI < 8/4  $\mu$ g/ml, resistentes: CMI > 32/16  $\mu$ g/ml La combinación amoxicilina/ácido clavulánico en proporción 2/1 mostró los siguientes datos de sensibilidad en infecciones periodontales en perros en Europa (aislados en el año 2002 en Francia, Alemania y Bélgica): *Pasteurellaceae*: MIC<sub>50</sub>: 0,4/0,2  $\mu$ g/ml, *Streptococcus spp.*: MIC<sub>50</sub>: 0,4/0,2  $\mu$ g/ml, *Escherichia coli*: MIC<sub>50</sub>: 5,3/2,6  $\mu$ g/ml. La resistencia a los antibióticos  $\beta$ -lactámicos está principalmente mediada por las  $\beta$ -lactamasas, las cuales hidrolizan antibióticos como la amoxicilina. Los patrones de sensibilidad y resistencia pueden variar con el área geográfica y la cepa bacteriana, y pueden cambiar con el tiempo. **5.2 Datos farmacocinéticos:** Tras la administración oral a la dosis recomendada en perros, la absorción de amoxicilina y ácido clavulánico es rápida. La concentración plasmática máxima de amoxicilina es de 8,5  $\mu$ g/ml y se alcanza en 1,4 h y la concentración plasmática máxima de ácido clavulánico es de 0,9  $\mu$ g/ml y se alcanza en 0,9h. La vida media es de 1 hora para ambas sustancias. La eliminación es también rápida. El 12 % de la amoxicilina y el 17 % del ácido clavulánico se excreta por la orina. El resto se excreta como metabolitos inactivos. Después de la administración repetida de las dosis recomendadas no se produce acumulación de amoxicilina o ácido clavulánico y el estado estacionario se alcanza rápidamente tras la primera administración. **6 DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Óxido de hierro marrón (E-172) Crosopovidona Povidona K 25 Dioxido de silice Celulosa microcristalina Aroma de hígado Aroma de levadura Estearato magnésico Hiprometosa. **6.2 Incompatibilidades:** **6.3 Período de validez:** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años. Período de validez después de abierto el envase primario: 16 horas. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original. Guardar cualquier mitad sobrante de comprimido en el blíster abierto y usar antes de 16 horas. **6.5 Naturaleza y composición del envase primario:** Blíster aluminio / aluminio con 10 comprimidos por blíster. Caja con: 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 y 1000 comprimidos Es posible que no se comercialicen todos los formatos. **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. Carretera de Fuencarral, nº



24, Edificio Europa I 28108 Madrid -España. 8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 1663 ESP. 9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: Fecha de la primera autorización: 5 de diciembre de 2005 Fecha de la última renovación: 28 de mayo de 2010. 10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: 16 de marzo de 2016.

## Clavaseptin® 500 mg

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** CLAVASEPTIN 500 mg comprimidos sabor para perros. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene: Sustancia activa: Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 400 mg Ácido clavulánico (en forma de sal potásica) 100 mg. Excipientes: Óxido de hierro marrón (E-172) 0,950 mg. Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimido. Comprimido ranurado de color beige que puede ser dividido en mitades iguales. **4 DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Especies de destino:** Perros. **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:** En perros: Tratamiento o tratamiento adyuvante de infecciones periodontales causadas por bacterias sensibles a amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, es decir, *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp y *Escherichia coli*. **4.3 Contraindicaciones:** No usar en animales con hipersensibilidad conocida a penicilinas o a otras sustancias pertenecientes al grupo  $\beta$ -lactámicos o a algún excipiente. No administrar a perros, cobayas, hámster, conejos y chinchillas. No administrar a caballos y animales rumiantes. No usar en animales con disfunción renal grave acompañados de anuria u oliguria. No usar en casos de resistencia conocida a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico. **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:** Ninguna. **4.5 Precauciones especiales de uso:** Precauciones especiales para su uso en animales. Además de lo indicado en el epígrafe 4.3 contraindicaciones: En animales con la función hepática y renal deteriorada, el uso del medicamento veterinario debe ser sometido a una evaluación beneficio/riesgo por el veterinario y la posología debe ser evaluada cuidadosamente. Se recomienda precaución en el uso en otros pequeños herbívoros (además de los descritos en el epígrafe 4.3.). El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos, debido a la posibilidad de resistencia cruzada. El uso del medicamento veterinario tiene que tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales y locales) sobre el uso de antimicrobico. No usar en casos de bacterias sensibles a un espectro reducido de penicilinas o a amoxicilina como sustancia única. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales. Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede dar reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ocasionalmente ser graves. **1** No manipule este medicamento veterinario si está sensibilizado o se le ha recomendado no trabajar con estos medicamentos veterinarios. **2** Manipule este medicamento veterinario con especial cuidado para evitar exposiciones, tomando todas las precauciones recomendadas. **3** Si usted desarrolla síntomas tras la exposición, como picor en la piel, consulte a su médico y muéstrele el prospecto. La hinchazón en la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas y requieren atención médica urgente. Lávese las manos después de manipular los comprimidos. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** Pueden aparecer vómitos y diarreas. El tratamiento puede ser interrumpido dependiendo de la severidad de los efectos adversos y la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario. Pueden observarse reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas en la piel, anafilaxis). En estos casos, se debe suspender la administración e iniciarse un tratamiento sintomático. **4.7 Uso durante la gestación o la lactancia:** La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La actividad bactericida de la amoxicilina puede verse reducida por el uso simultáneo de sustancias bacteriostáticas como macrólidos, tetraciclinas, sulfonamidas y cloranfenicol. **4.9 Posología y vía de administración:** La dosis recomendada del medicamento veterinario es 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulánico por kg dos veces al día vía oral en perros, es decir, 1 comprimido / 40 Kg de peso /cada 12 h, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso (kg)	Compr a administrar 2 veces al día
[ 30,-140 ]	1
[ 40,-160 ]	1 ½
[ 60,-180 ]	2

Para perros en infecciones periodontales severas, la dosis puede ser duplicada hasta 20 mg de amoxicilina/5 mg de ácido clavulánico/kg dos veces al día. Duración del tratamiento: -7 días para el tratamiento de infecciones periodontales en perros. Para asegurar la correcta dosificación, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación inadecuada. **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario:** A dosis tres veces superiores a las recomendadas administradas durante 28 días, se observaron diarreas en perros. En el caso de sobredosis se recomienda un tratamiento sintomático. **4.11 Tiempo de espera:** No procede. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano para uso sistémico; amoxicilina e inhibidor enzimático. Código ATCvet: QJ-01CR02. **5.1 Propiedades farmacodinámicas:** La amoxicilina es una aminobencilpenicilina de la familia de los  $\beta$ -lactámicos que evita la formación de la pared celular bacteriana interfiriendo en la etapa final de la síntesis de peptidoglicano. El ácido clavulánico es un inhibidor irreversible de las  $\beta$ -lactamasas intracelulares y extracelulares protegiendo a la amoxicilina de la inactivación producida por las mismas. Amoxicilina/clavulanato tienen un amplio espectro antibacteriano incluyendo cepas productoras de  $\beta$ -lactamasas tanto Gram-positivos como Gram-negativos aerobios, anaerobios facultativos y anaerobios estrictos. Puntos de corte amoxicilina/ácido clavulánico (NCCLS/2002) *Staphylococci*: sensibles:  $CM_{50} < 4/2$   $\mu$ g/ml, resistentes:  $CM_{50} > 8/4$   $\mu$ g/ml. La combinación amoxicilina/ácido clavulánico en proporción 2/1 mostró los siguientes datos de sensibilidad en infecciones periodontales en perros en Europa (aislados en el año 2002 en Francia, Alemania y Bélgica): *Pasteurella* spp:  $CM_{50}$ : 0,4/0,2  $\mu$ g/ml, *Streptococcus* spp:  $CM_{50}$ : 0,4/0,2  $\mu$ g/ml, *Escherichia coli*:  $CM_{50}$ : 5,3/2,6  $\mu$ g/ml. La resistencia a los antibióticos  $\beta$ -lactámicos está principalmente mediada por las  $\beta$ -lactamasas, las cuales hidrolizan antibióticos como la amoxicilina. Los patrones de sensibilidad y resistencia pueden variar con el área geográfica y la cepa bacteriana, y pueden cambiar con el tiempo. **5.2 Datos farmacocinéticos:** Tras la administración oral a la dosis recomendada en perros, la absorción de amoxicilina y ácido clavulánico es rápida. La concentración plasmática máxima de amoxicilina es de 8,5  $\mu$ g/ml y se alcanza en 1,4 h y la concentración plasmática máxima de ácido clavulánico es de 0,9  $\mu$ g/ml y se alcanza en 0,9h. La vida media en perros es de 1 hora para ambas sustancias. La eliminación es también rápida. El 12 % de la amoxicilina y el 17 % del ácido clavulánico se excreta por la orina. El resto es excretado como metabolitos inactivos. Después de la administración repetida de las dosis recomendadas no se produce acumulación de amoxicilina o ácido clavulánico y el estado estacionario se alcanza rápidamente tras la primera administración. **6 DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Óxido de hierro marrón (E-172) Crospovidona Povidona K 25 Dioxido de silice Celulosa microcristalina Aroma de hígado Aroma de levadura Estearato magnésico Hipromelosa. **6.2 Incompatibilidades:** Ninguna conocida. **6.3 Período de validez:** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años. Período de validez después de abierto el envase primario: 16 horas. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original. Guardar cualquier mitad sobrante de comprimido en el blíster abierto y usar antes de 16 horas. **6.5 Naturaleza y composición del envase primario:** Blíster aluminio / aluminio con 10 comprimidos por blíster. Caja con: 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 y 1000 comprimidos Es posible que no se comercialicen todos los formatos. **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I 28108 Madrid -España. **8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 1664 ESP. **9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de la primera autorización: 5 de diciembre de 2005 Fecha de la última renovación: 28 de mayo de 2010. **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 16 de marzo de 2016

# Clindaseptin solución oral

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** CLINDASEPTIN 25 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA GATOS Y PERROS. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 ml contiene: Sustancia activa: Clindamicina 25 mg (como hidrocloreuro de clindamicina 27,15 mg). Excipientes(s): Etanol 96% 90,56 mg Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Solución oral. Solución clara, incolora. **4 DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Especies de destino:** Gatos y perros. **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:** Gatos: Indicado para el tratamiento de heridas infectadas y abscesos causadas por especies sensibles a clindamicina de *Staphylococcus spp* y *Streptococcus spp*. Perros: • Para el tratamiento de heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal. /dientes causadas por, o asociadas a especies sensibles a clindamicina de *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*. Tratamiento adyuvante de la terapia periodontal mecánica o quirúrgica en el tratamiento de las infecciones del tejido gingival y periodontal. • Para el tratamiento de osteomielitis causadas por *Staphylococcus aureus*. **4.3 Contraindicaciones:** No administrar en conejos, hamsters, cobayas, chinchillas, caballos o rumiantes ya que la ingestión de clindamicina por estas especies puede causar desordenes gastrointestinales severos. **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:** No procede. **4.5 Precauciones especiales de uso:** Precauciones especiales para su uso en animales: El uso inapropiado del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a clindamicina. Siempre que sea posible, el uso de clindamicina debe basarse en pruebas de sensibilidad antimicrobiana. Se tendrán en cuenta las buenas prácticas de uso de antimicrobianos cuando se use este medicamento. La clindamicina muestra resistencia paralela con la lincomicina y co-resistencia con la eritromicina. Existe una resistencia cruzada parcial con eritromicina y otros macrólidos. En caso de administración de altas dosis de clindamicina o durante terapias prolongadas de un mes o más, deberían realizarse análisis periódicos de las funciones hepáticas y renales y recuentos sanguíneos. En perros y gatos con problemas renales y /o hepáticos acompañados por alteraciones metabólicas severas, la dosis administrada debe ser determinada cuidadosamente y sus condiciones deben ser monitorizadas mediante control sérico durante el tratamiento. **Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:** Lávese las manos después de administración. Las personas con hipersensibilidad conocida a las lincosamidas (lincomicina y clindamicina) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. **Otras precauciones:** Ninguna. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** Ocasionalmente puede observarse vómitos y diarreas. Algunas veces la clindamicina puede producir el sobrecrecimiento de organismos no sensibles como clostridios resistentes y levaduras. En caso de sobreinfección el tratamiento debe ser retirado y deben tomarse las medidas adecuadas teniendo en cuenta el estado clínico. **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:** Aunque los estudios de alta dosificación realizados en ratas sugieren que la clindamicina no es teratógena y no afecta significativamente en el proceso de reproducción de machos y hembras, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perras y gatos gestantes o en perros machos y gatos machos para la reproducción. Utilítese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Se observaron efectos bloqueante neuromusculares con clindamicina, que posiblemente puede potenciar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares. El uso simultáneo con dichos medicamentos debe ser efectuado con precaución. No administrar clindamicina junto con cloranfenicol o macrólidos, ya que comparan el mismo punto de unión de los ribosomas. Durante el uso simultáneo de clindamicina y aminoglicosidos (por ejemplo gentamicina), no puede excluirse el riesgo de interacciones adversas (fallo renal agudo). La clindamicina puede reducir los niveles de ciclosporina, por lo que se debe evitar el uso concomitante. **4.9 Posología y vía de administración:** Únicamente para administración oral. Dosis recomendadas: Gatos: Heridas infectadas, abscesos: 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal cada 24 horas o 5,5 mg /kg de peso corporal cada 12 horas durante 7 a 10 días. El tratamiento debe suspenderse si no se observan efectos terapéuticos después de 4 días. Perros: Heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal o dentales: 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal cada 24 horas o 5,5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas durante 7 a 10 días. El tratamiento debe suspenderse si no se observan efectos terapéuticos después de 4 días. Tratamiento de infecciones en huesos (osteomielitis): 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal cada 12 horas durante un período mínimo de 28 días. El tratamiento debe suspenderse si no se observan efectos terapéuticos después de 14 días.

Dosis	Volumen para ser administrado por kg de peso corporal
5,5 mg/kg	Corresponde aproximadamente a 0,25 ml por kg
11 mg/kg	Corresponde aproximadamente a 0,5 ml por kg

Se incluye una jeringa graduada de 3 ml para facilitar la administración del medicamento veterinario. **4.10 Sobreposificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:** Dosis de 300 mg/kg de peso corporal fueron toleradas en perros sin efectos adversos. Ocasionalmente se observaron vómitos, pérdida de apetito, diarrea, leucocitosis y elevación de las enzimas hepáticas (AST, ALT). En tales casos, suspender inmediatamente el tratamiento y establecer un tratamiento sintomático. **4.11 Tiempo de espera:** No procede. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: Antiinfeccioso para uso sintomático, lincosamidas, Clindamicina ATCVet: OJ01FF01. **5.1 Propiedades farmacodinámicas:** La clindamicina es principalmente un antibiótico bacteriostático que pertenece al grupo de lincosamidas. La clindamicina es un análogo clorado de la lincomicina. Funciona inhibiendo la síntesis de proteína bacteriana. El acoplamiento reversible a la sub-unidad 50S del ribosoma bacteriano inhibe la traducción de aminoácidos unidos al ARN, evitando así el alargamiento de la cadena peptídica. Es por eso que el modo de acción de la clindamicina es predominantemente bacteriostático. La clindamicina y la lincomicina presentan resistencia cruzada, que también es común entre la eritromicina y otros macrólidos. La resistencia adquirida puede ocurrir por metilación del sitio de unión ribosómico mediante mutación cromosómica en organismos gram positivos, o por mecanismos mediados por plásmido en organismos gram negativos. La clindamicina es activa in vitro contra muchas bacterias Gram-positivas y bacterias anaeróbicas Gram positivas y Gram-negativas. La mayoría de las bacterias Gram-negativas aeróbicas o facultativas son resistentes a la clindamicina. Los puntos de corte para la clindamicina veterinaria del CLSI están disponibles para perros en infecciones de piel y tejidos blandos: S  $\leq$  0,5  $\mu$ g/ml; I=1-2  $\mu$ g/ml; R  $\geq$  4  $\mu$ g/ml (CLSI enero 2010). **5.2 Datos farmacocinéticos:** La clindamicina se absorbe casi completamente después de su administración oral. Las concentraciones séricas máximas de 8  $\mu$ g / ml (sin influencia del bolus) se obtuvieron 1 hora después de una dosis de 11 mg por kg. La clindamicina se distribuye ampliamente y puede concentrarse en ciertos tejidos. La vida media de clindamicina se encuentra alrededor de 4 horas. Aproximadamente el 70% de la clindamicina es excretada en heces y alrededor del 30 % en orina. **6 DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Sorbitol, líquido (no cristalizabile) Etanol 96 % Etedato de disodio Propilenglicol Sacarina sódica Ácido cítrico monohidratado Agua purificada. **6.2 Incompatibilidades:** **6.3 Período de validez:** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año (vial de PET) Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años (vial de vidrio) Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y composición del envase primario:** Caja con un vial transparente de tereftalato de polietileno (PET) o vial de vidrio amber tipo III de 22 ml con cierre de seguridad HDPE/LDPE o polipropileno y jeringa dosificadora de polietileno de baja densidad. **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway Irlanda. **8 NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 2512 ESP. **9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 13 de abril de 2012. **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 23 de septiembre de 2015

## Dolethal®

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** DOLETHAL. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Sustancia activa: Pentobarbital sódico 200 mg/ml. Excipientes: Alcohol benílico 10,4 mg/ml. Rojo cochinita A [E-124 0,01 mg/ml. Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Solución inyectable. **4 DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Especies de destino:** Perros y gatos. **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:** Eutanasia en perros y gatos. **4.3 Contraindicaciones:** No procede. **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:** No procede. **4.5 Precauciones especiales de uso:** Precauciones especiales para su uso en animales: En animales con alteraciones cardiocirculatorias la respuesta pudiera requerir mayor tiempo. Si se quiere producir eutanasia disminuyendo la ansiedad del animal, o bien, en animales nerviosos, con los que exista peligro de inoculación accidental, se recomienda la administración previa de un tranquilizante (xilacina o acepromacina) o de fármacos curarizantes. **Precauciones**



específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales: Administrar el producto con precaución. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua. Se recomienda usar un equipo para proteger los ojos y emplear guantes al manipular el medicamento veterinario. En caso de inoculación accidental, se deberán tomar las siguientes medidas: -Mantenimiento de la función respiratoria (respiración asistida) -Si se produce hipotensión severa, colocar al paciente en posición supina, con los pies levantados. -Pueden administrarse 2-3 dosis de metaraminol por vía I.V. a intervalos de 20 minutos para elevar la presión sistólica. Si no se obtuviera respuesta, puede administrarse dextrano 40 o plasma mediante infusión -Terapia con oxígeno, corrección de la acidemia de las arritmias cardíacas y del fallo cardíaco congestivo. -Para favorecer la eliminación del fármaco del organismo, se provocará diuresis forzada, diálisis peritoneal, hemodilúsis y hemoperfusión. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** No procede. **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:** No procede. **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No procede. **4.9 Posología y vía de administración:** Eutanasia por vía I.V. o intracardiaca (animales gravemente deshidratados, deprimidos o comatosos):

Gatos hasta 5 kg:	0,6 g de pentobarbital sódico (equivalente a 3 ml de DOLETHAL)
Gatos de más de 10 kg:	1 g de pentobarbital sódico (equivalente a 5 ml de DOLETHAL)
Perros de hasta 5 kg:	1 g de pentobarbital sódico (equivalente a 5 ml de DOLETHAL)
Perros de 5 a 15 kg:	2 g de pentobarbital sódico (equivalente a 10 ml de DOLETHAL)
Perros de 15 a 35 kg:	3 g de pentobarbital sódico (equivalente a 15 ml de DOLETHAL)
Perros de más de 35 kg:	4-5 g de pentobarbital sódico (equivalente a 20-25 ml de DOLETHAL)

**4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario:** No procede. **4.11 Tiempo de espera:** No procede. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Productos para la eutanasia en animales. Código ATCvet: QN51AA01. Compuesto derivado del ácido barbitúrico, de acción corta, cuyo principal efecto es deprimir el SNC debido a una disminución en el consumo de oxígeno por el cerebro. Aunque su mecanismo de acción aún no está del todo aclarado, se le considera un agente GABA-mimético. Tras la administración intravenosa, permanece en sangre a concentraciones detectables durante unos minutos, hasta que es captado por los tejidos de todo el organismo. Otros efectos posteriores a la inyección intravenosa son: • Dilatación periférica con caída de la presión arterial sistólica y taquicardia. • Depresión de la musculatura intestinal. • Depresión respiratoria. • Supresión de la sensibilidad de la placa motora del músculo esquelético a la acetilcolina. Utilizado como eutánásico a grandes dosis, produce: • Dilatación pupilar a medida que la hipoxia se va desarrollando • Desaparición de reflejos • Piel fría y mucosas cianóticas • Parada respiratoria por depresión del centro respiratorio medular. • Muerte cerebral (encefalograma isoelectrico) • Posterior cese de la actividad cardíaca. Se ha comprobado que utilizando dosis de 60 mg/kg aproximadamente, la apnea se observa dentro del primer minuto siguiente a la inyección i.v., mientras que el paro cardíaco tarda varios minutos en producirse. La dosis letal en el perro (por vía I.V.) es de 40-60 mg/kg, aproximadamente el doble que la dosis usada en anestesia. La elevada dosis recomendada de DOLETHAL, prácticamente el doble de la dosis letal, garantiza la máxima eficacia, variando su efecto inversamente con la velocidad de inyección. El pentobarbital debe usarse preferentemente por vía intravenosa. Cuando la vía intravenosa no es posible (animales gravemente deshidratados, deprimidos o comatosos), se puede usar la vía intracardiaca. **6 DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Alcohol bencílico, Rojo cochinitilla, Alcohol isopropílico, Propilenglicol, Agua para inyección. **6.2 Incompatibilidades:** No se han descrito. **6.3 Período de validez:** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 25°C Proteger de la luz. **6.5 Naturalaleza y composición del envase primario:** Viales de vidrio transparentes de tipo II, de 50, 100, 250 ml cerrados con un tapón de caucho clorobutilo y una cápsula de aluminio. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETQUINOL, ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. AUTOVIAFUENCARRAL-ALCOBENDAS Km 15,700 EDIFICIO EUROPA I, PORTAL

3, 2<sup>o</sup> 28108 ALCOBENDAS ESPAÑA. 8 NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 737 ESP. 9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: 12 de mayo de 1993. 10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: 07 de abril de 2010.

## Dolpac® perros 1-6 kg

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** DOLPAC COMPRIMIDOS PERROS 1-6 kg. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene: Sustancias activas: - Oxantel: 40,06 mg (equivalente a 111,8 mg de oxantel embonato). - Pirantel: 9,99 mg (equivalente a 28,8 mg de pirantel embonato); Prazicuantel: 10,00 mg; - Excipiente c.s.p un comprimido divisible de 190 mg; Excipientes. Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimido; Comprimido oblongo, de amarillo claro a amarillo, con ranura. **4 DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Especies de destino:** Perros. **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:** Tratamiento curativo en perros sospechosos de sufrir infestación mixta de parásitos en estado adulto de las siguientes especies de nematodos y cestodos: Nematodos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*. Cestodos: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis*, *Echinococcus granulosus*. **4.3 Contraindicaciones:** Véase la sección 4.8. **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:** La resistencia de los parásitos a una clase particular de antihelmínticos puede desarrollarse como consecuencia de un uso frecuente, repetido de un antihelmíntico de esa clase. Las pulgas sirven como huéspedes intermedios para uno de los cestodos comunes *Dipylidium caninum*. Las infestaciones por cestodos pueden recurrir a menos que los huéspedes intermedios (pulgas) estén bajo control. **4.5 Precauciones especiales de uso:** Precauciones especiales para su uso en animales: Infecciones por nematodos y anquilostomas. En algunos animales *Ancylostoma caninum* y *Toxocara canis* podrían no ser erradicados totalmente con el tratamiento, causando un riesgo continuado de depósito de huevos en el medio ambiente. Se recomiendan exámenes continuos de las heces y, de acuerdo con los resultados de los mismos, podría realizarse un tratamiento con un medicamento nematodocida, si fuera necesario. No se recomienda la administración del medicamento a cachorros menores de dos meses o de un peso inferior a 1 kg. En animales debilitados o fuertemente infestados, el medicamento debe ser usado únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable. No administrar a animales con hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes del medicamento. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales: Algunos de los componentes de este medicamento pueden causar reacciones alérgicas o irritación en la piel. Evítese el contacto con la piel. Las personas con hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes deberán evitar todo contacto con el medicamento. Lávese las manos después de ser administrado. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** Pueden aparecer vómitos y diarreas después del tratamiento. A pesar de no haber sido observado en estudios realizados con el medicamento, podría aparecer anorexia al ser un efecto adverso común de los medicamentos que contienen prazicuantel. **4.7 Uso durante la gestación o la lactancia:** La seguridad del medicamento veterinario no ha quedado establecida durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia. **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No administrar simultáneamente con levamisol, piperazina o inhibidores de la colinesterasa. **4.9 Posología y vía de administración:** La dosis recomendada es de 20 mg de oxantel / 5 mg pirantel / 5 mg prazicuantel por kg de peso, es decir, 1 comprimido por cada 2 kg de peso en una única toma por vía oral. Administrar el número de comprimidos necesarios según el peso corporal, por vía oral, en una dosis única. Preferiblemente, los perros deben estar en ayunas antes del tratamiento. Puede dárseles alimento a partir de una hora o más después del tratamiento.

Peso del perro	Número de comprimidos
1 kg	½
Desde 1,1 a 2 kg	1
Desde 2,1 a 4 kg	2
Desde 4,1 a 6 kg	3

El comprimido puede ser dividido en mitades. Los perros que se crían juntos o en perreras deben ser tratados al mismo tiempo. **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario:** La administración del producto a perros sanos en dosis de 5 veces la dosis recomendada durante

6 semanas consecutivas no produjo reacciones adversas. **4.11 Tiempos de espera:** No se aplica. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: Prazicuantel, combinaciones Código ATCvet QP52AA51. **5.1 Propiedades farmacodinámicas:** El producto contiene tres principios activos, oxantel embonato, pirantel embonato y prazicuantel. El espectro de actividad del producto es amplio, dirigido hacia los nemátodos gastrointestinales (ascaris, trichuris y anquilostomas) y cestodos. El pirantel tiene un efecto paralizante en los músculos del nematodo, por la activación de los receptores de acetilcolina. Su actividad está más específicamente dirigida contra *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* y *Ancylostoma caninum*. Su actividad contra *Trichuris vulpis* es insignificante. El oxantel es un derivado m-oxifenolico del pirantel, que ha sido desarrollado por su actividad contra trichuris. El prazicuantel conduce a contracciones musculares, parálisis y alteración de la integridad del tegumento del parásito. Es activo contra las etapas adultas y de larva de los cestodos del perro, *Echinococcus*, *Taenia* y *Dipylidium*. **5.2 Datos farmacocinéticos:** Después de la administración oral, la absorción del oxantel embonato es insignificante. El pirantel es absorbido rápidamente pero en cantidades pequeñas (Tmax = 1,38 h; Cmax = 0,048 µg/ml) y es eliminado muy rápidamente. El prazicuantel es rápidamente absorbido (Tmax = 1,28 h; Cmax = 0,4 µg/ml) y eliminado (1,5 h vida media de eliminación). **6 DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Dextratos; Povidona K30; Lauril sulfato sódico; Aroma sabor a bacon; Crosopovidona; Esteartil fumarato sódico. **6.2 Incompatibilidades:** No aplicable. **6.3 Período de validez:** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años. Deseche cualquier mitad de comprimido no administrado. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y composición del envase primario:** Blister de poliamida-aluminio-PVC / aluminio o policlorotrifluoroetileno-PVC / aluminio de 10 comprimidos. Caja con 1 blister de 10 comprimidos. Caja con 6 blisters de 10 comprimidos. Caja con 10 blisters de 10 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones. **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente. **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. Autovía Fuencarral-Alcobendas Km. 15,700, Edificio Europa I, Portal 3, 205, 28108 Alcobendas - España. **8 NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 1851 ESP. **9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 10 de marzo de 2008. **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Diciembre de 2011.

## Dolpac® perros 5-20 kg

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** DOLPAC COMPRIMIDOS PERROS 5-20 kg. **2.COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene: Sustancia activa: Excipiente c.s.p un comprimido divisible de 950 mg. Excipientes Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimido. Comprimido oblongo, de amarillo claro a amarillo, con ranura. **4 DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Especies de destino:** Perros. **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:** Tratamiento curativo en perros sospechosos de sufrir infestación mixta de parásitos en estado adulto de las siguientes especies de nemátodos y cestodos: Nemátodos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, Cestodos: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp. *Echinococcus multilocularis* *Echinococcus granulosus*. **4.3 Contraindicaciones:** Véase la sección 4.8. **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:** La resistencia de los parásitos a una clase particular de antihelmínticos puede desarrollarse como consecuencia de un uso frecuente, repetido de un antihelmíntico de esa clase. Las pulgas sirven como huéspedes intermedios para uno de los cestodos comunes – *Dipylidium caninum*. Las infestaciones por cestodos pueden recurrir a menos que los huéspedes intermedios (pulgas) estén bajo control. **4.5 Precauciones especiales de uso: Precauciones especiales para su uso en animales: Infecciones por nemátodos y anquilostomas:** En algunos animales *Ancylostoma caninum* y *Toxocara canis* podrán no ser erradicados totalmente al tratamiento, causando un riesgo continuado de depósito de huevos en el medio ambiente. Se recomienda exámenes continuos de las heces y, de acuerdo con los resultados de los mismos, podría realizarse un tratamiento con un medicamento nematodida, si fuera necesario. No se recomienda la administración del medicamento a cachorros menores de dos meses o de un peso inferior a 1 kg. En animales debilitados o fuertemente infestados, el medicamento debe ser usado únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable. No administrar a animales con hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes del medicamento. **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:** Algunos de los componentes de este medicamento pueden causar reacciones alérgicas o irritación en la piel. Evítense el contac-

to con la piel. Las personas con hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes deberán evitar todo contacto con el medicamento. Lávese las manos después de ser administrado. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** Pueden aparecer vómitos y diarreas después del tratamiento. A pesar de no haber sido observado en estudios realizados con el medicamento, podría aparecer anorexia al ser un efecto adverso común de los medicamentos que contienen prazicuantel. **4.7 Uso durante la gestación o la lactancia:** La seguridad del medicamento veterinario no ha quedado establecida durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia. **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No administrar simultáneamente con levamisol, piperazina o inhibidores de la colinesterasa. **4.9 Posología y vía de administración:** La dosis recomendada es de 20 mg de oxantel / 5 mg pirantel / 5 mg prazicuantel por kg de peso, es decir, 1 comprimido por cada 10 kg de peso en una única toma por vía oral. Administrar el número de comprimidos necesarios según el peso corporal, por vía oral, en una dosis única. Preferiblemente, los perros deben estar en ayunas antes del tratamiento. Puede dárseles alimento a partir de una hora o más después del tratamiento.

Peso del perro	Número de comprimidos
Desde 3,1 a 5 kg	½
Desde 5,1 a 10 kg	1
Desde 10,1 a 20 kg	2
Desde 20,1 a 30 kg	3

El comprimido puede ser dividido en mitades. Los perros que se críen juntos o en perreras deben ser tratados al mismo tiempo. **4.10 Sobreposicionamiento (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario:** La administración del producto a perros sanos en dosis de 5 veces la dosis recomendada durante 6 semanas consecutivas no produjo reacciones adversas. **4.11 Tiempo(s) de espera:** No se aplica. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: Prazicuantel, combinaciones. Código ATCvet QP52AA51. **5.1 Propiedades farmacodinámicas:** El producto contiene tres principios activos, oxantel embonato, pirantel embonato y prazicuantel. El espectro de actividad del producto es amplio, dirigido hacia los nemátodos gastrointestinales (ascaris, trichuris y anquilostomas) y cestodos. El pirantel tiene un efecto paralizante en los músculos del nematodo, por la activación de los receptores de acetilcolina. Su actividad está más específicamente dirigida contra *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* y *Ancylostoma caninum*. Su actividad contra *Trichuris vulpis* es insignificante. El oxantel es un derivado m-oxifenolico del pirantel, que ha sido desarrollado por su actividad contra trichuris. El prazicuantel conduce a contracciones musculares, parálisis y alteración de la integridad del tegumento del parásito. Es activo contra las etapas adultas y de larva de los cestodos del perro, *Echinococcus*, *Taenia* y *Dipylidium*. **5.2 Datos farmacocinéticos:** Después de la administración oral, la absorción del oxantel embonato es insignificante. El pirantel es absorbido rápidamente pero en cantidades pequeñas (Tmax = 1,38 h; Cmax = 0,048 µg/ml) y es eliminado muy rápidamente. El prazicuantel es rápidamente absorbido (Tmax = 1,28 h; Cmax = 0,4 µg/ml) y eliminado (1,5 h vida media de eliminación). **6 DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Dextratos; Povidona K30; Lauril sulfato sódico; Aroma sabor a bacon; Crosopovidona; Esteartil fumarato sódico. **6.2 Incompatibilidades:** No aplicable. **6.3 Período de validez:** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 a–os Deseche cualquier mitad de comprimido no administrado. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y composición del envase primario:** Blister de poliamida-aluminio-PVC / aluminio o policlorotrifluoroetileno-PVC / aluminio de 3 comprimidos. Caja con 1 blister de 3 comprimidos. Caja con 6 blisters de 3 comprimidos. Caja con 10 blisters de 3 comprimidos. Caja con 20 blisters de 3 comprimidos. Caja con 1 blister de 6 comprimidos. Caja con 3 blisters de 6 comprimidos. Caja con 5 blisters de 6 comprimidos. Caja con 10 blisters de 6 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones. **6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente. **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. Autovía Fuencarral-Alcobendas Km. 15,700, Edificio Europa I, Portal 3, 2145, 28108 Alcobendas - España. **8 NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 1852 ESP. **9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 10 de marzo de 2008. **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Diciembre de 2011.

## Dolpac® perros 20-75 kg

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** DOLPAC COMPRIMIDOS PERROS 20-75 kg. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene: Sustancias activas: Excipiente c.s.p un comprimido divisible de 2375 mg. Excipientes Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimido. Comprimido oblongo, de amarillo claro a amarillo, con ranura. **4 DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Especies de destino:** Perros. **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:** Tratamiento curativo en perros sospechosos de sufrir infestación mixta de parásitos en estado adulto de las siguientes especies de nematodos y cestodos: Nematodos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*. Cestodos: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp*, *Echinococcus multilocularis* *Echinococcus granulosus*. **4.3 Contraindicaciones:** Véase la sección 4.8. **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:** La resistencia de los parásitos a una clase particular de antihelmínticos puede desarrollarse como consecuencia de un uso frecuente, repetido de un antihelmíntico de esa clase. Las pulgas sirven como huéspedes intermedios para uno de los cestodos comunes *Dipylidium caninum*. Las infestaciones por cestodos pueden recurrir a menos que los huéspedes intermedios (pulgas) están bajo control. **4.5 Precauciones especiales de uso: Precauciones especiales para su uso en animales: Infecciones por nematodos y anquilostomas:** En algunos animales *Ancylostoma caninum* y *Toxocara canis* podrían no ser erradicados totalmente con el tratamiento, causando un riesgo continuo de depósito de huevos en el medio ambiente. Se recomienda exámenes continuos de las heces y, de acuerdo con los resultados de los mismos, podría realizarse un tratamiento con un medicamento nematodocida, si fuera necesario. No se recomienda la administración del medicamento a cachorros menores de dos meses o de un peso inferior a 1 kg. En animales debilitados o fuertemente infestados, el medicamento debe ser usado únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/ riesgo realizada por el veterinario responsable. No administrar a animales con hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes del medicamento. **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:** Algunos de los componentes de este medicamento pueden causar reacciones alérgicas o irritación en la piel. Evítense el contacto con la piel. Las personas con hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes deberán evitar todo contacto con el medicamento. Lávese las manos después de ser administrado. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** Pueden aparecer vómitos y diarreas después del tratamiento. A pesar de no haber sido observado en estudios realizados con el medicamento, podría aparecer anorexia al ser un efecto adverso común de los medicamentos que contienen prazicuantel. **4.7 Uso durante la gestación o la lactancia:** La seguridad del medicamento veterinario no ha quedado establecida durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia. **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No administrar simultáneamente con levamisol, piperezina o inhibidores de la colinesterasa. **4.9 Posología y vía de administración:** La dosis recomendada es de 20 mg de oxantel / 5 mg pirantel / 5 mg prazicuantel por kg de peso, es decir, 1 comprimido por cada 25 kg de peso en una única toma por vía oral. Administrar el número de comprimidos necesarios según el peso corporal, por vía oral, en una dosis única. Preferiblemente, los perros deben estar en ayunas antes del tratamiento. Puede dárseles alimento a partir de una hora o más después del tratamiento.

Peso del perro	Número de comprimidos
Desde 10,1 a 12,5 kg	½
Desde 12,6 a 25 kg	1
Desde 25,1 a 50 kg	2
Desde 50,1 a 75 kg	3

El comprimido puede ser dividido en mitades. Los perros que se crían juntos o en perreras deben ser tratados al mismo tiempo. **4.10 Sobreposicionamiento (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:** La administración del producto a perros sanos en dosis de 5 veces la dosis recomendada durante 6 semanas consecutivas no produjo reacciones adversas. **4.11 Tiempos de espera:** No se aplica. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: Prazicuantel, combinaciones. Código ATCvet: QP52AA51. **5.1 Propiedades farmacodinámicas:** El producto contiene tres principios activos, oxantel embonato, pirantel embonato y prazicuantel. El espectro de actividad del producto es amplio, dirigido hacia los nematodos gastrointestinales (ascaris, trichuris y anquilostomas) y cestodos. El pirantel tiene un efecto paralizante en los músculos del nematodo, por la activación de los receptores de acetilcolina. Su actividad está más específicamente dirigida contra *Toxo-*

*caris canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* y *Ancylostoma caninum*. Su actividad contra *Trichuris vulpis* es insignificante. El oxantel es un derivado m-oxifenólico del pirantel, que ha sido desarrollado por su actividad contra trichuris. El prazicuantel conduce a contracciones musculares, parálisis y alteración de la integridad del tegumento del parásito. Es activo contra las etapas adultas y de larva de los cestodos del perro, *Echinococcus*, *Taenia* y *Dipylidium*. **5.2 Datos farmacocinéticos:** Después de la administración oral, la absorción del oxantel embonato es insignificante. El pirantel es absorbido rápidamente pero en cantidades pequeñas (Tmax = 1,38 h; Cmax = 0,048 µg/ml) y es eliminado muy rápidamente. El prazicuantel es rápidamente absorbido (Tmax = 1,28 h; Cmax = 0,4 µg/ml) y eliminado (1,5 h vida media de eliminación). **6 DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Dextratos, Povidona K30, Lauril sulfato sódico, Aroma sabor a bacon, Crospovidona, Estearil fumarato sódico. **6.2 Incompatibilidades:** No aplicable. **6.3 Período de validez:** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años Deseche cualquier mitad de comprimido no administrado. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y composición del envase primario:** Blister de poliamida-aluminio-PVC / aluminio o policlorofluoroetileno-PVC / aluminio de 3 comprimidos. Caja con 1 blister de 3 comprimidos. Caja con 6 blísters de 3 comprimidos. Caja con 10 blísters de 3 comprimidos. Caja con 20 blísters de 3 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones. **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente. **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. Autovía Fuencarral-Alcobendas Km. 15,700, Edificio Europa I, Portal 3, 2145, 28108 Alcobendas – España. **8 NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 1853 ESP. **9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 10 de marzo de 2008. **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Diciembre de 2011.

## Flevox®, Solución para unción dorsal puntual para perros:

67 mg (perros pequeños),  
134 mg (perros medianos),  
268 mg (perros grandes) y  
402 mg (perros muy grandes)

Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante responsable de la liberación de los lotes, en caso de que sean diferentes: Titular de la autorización de comercialización VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A Carretera de Fuencarral, no 24, Edificio Europa I 28108 Madrid-España. Fabricante que libera el lote: VETOQUINOL BIOWET Sp. Z.o.o.: UL. KOSYNIERÓW GDYNSKICH 13/14; 66-400 GORZÓW WLKP. POLONIA o VETOQUINOL SA, MAGNY VERNONIS, F-70200 LURE, FRANCIA. **DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** Flevox 67 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños; Flevox 134 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos; Flevox 268 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes; Flevox 402 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes Fipronilol. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS:** 1 pipeta contiene:

	Flevox perros pequeños	Flevox perros medianos	Flevox perros grandes	Flevox perros muy grandes
Sustancia activa: Fipronilol	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
Excipientes:				
Butilhidroxianisol (E320)	0,268 mg	0,536 mg	1,072 mg	1,608 mg
Butilhidroxianisol (E321)	0,134 mg	0,268 mg	0,536 mg	0,804 mg

**INDICACIONES DE USO:** En perros: Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp.*) y piojos masticadores/ chupadores (*Trichodectes canis*)

en perros. La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste hasta 8 semanas. Las nuevas pulgas que llegan mueren dentro de las 48 horas de posarse en el animal. El medicamento veterinario puede ser usado como parte de una estrategia de tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP), cuando haya sido previamente diagnosticada por un veterinario. El medicamento veterinario no ha demostrado un efecto acaricida inmediato frente a garrapatas pero ha demostrado una eficacia acaricida persistente de hasta 4 semanas contra *Rhipicephalus sanguineus* y *Dermacentor reticulatus* y de hasta 3 semanas contra *Ixodes ricinus*. Si las garrapatas de estas especies están presentes cuando el medicamento veterinario es aplicado, puede que todas las garrapatas no mueran en las primeras 48 horas, pero morirán en una semana. **CONTRAINDICACIONES:** En ausencia de datos disponibles, no usar en cachorros de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 2 kg. No usar en animales enfermos (ej. enfermedades sistémicas, fiebre) o convalecientes. No usar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte. No usar en caso de hipersensibilidad al fipronil o alguno de los excipientes. No administrar oralmente. Este medicamento veterinario ha sido desarrollado específicamente para perros. No usar en gatos ya que podría provocar una sobredosificación. **REACCIONES ADVERSAS:** Si se produce lamido, puede observarse un breve período de hipersalivación, debido principalmente a la naturaleza del excipiente. Entre las reacciones adversas muy raras, pueden aparecer después de su uso reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema) y prurito general o alopecia. Excepcionalmente, puede observarse después de su uso hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o síntomas respiratorios. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos: - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento); - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100); - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000); - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000); - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados). Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informar del mismo a su veterinario. **ESPECIES DE DESTINO:** Perros. **POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN:** Solo para uso externo. **Unión dorsal puntual.** Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento. Aplicar tópicamente: - 1 pipeta de 0,67 ml por perro con peso superior a 2 kg y hasta 10 kg de peso; - 1 pipeta de 1,34 ml por perro con peso superior a 10 kg y hasta 20 kg de peso; - 1 pipeta de 2,68 ml por perro con peso superior a 20 kg y hasta 40 kg de peso; - 1 pipeta de 4,02 ml por perro con peso superior a 40 kg y hasta 60 kg de peso. Para perros de más de 60 kg usar dos pipetas de 2,68 ml. El intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas. Separar el pelo entre las escápulas hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta en la piel y apretar suavemente para vaciar su contenido sobre la piel. Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en una zona donde el animal no pueda lamerse, y asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento. Debe tenerse cuidado de evitar la humedad excesiva del pelo con el medicamento veterinario, ya que esto causará una apariencia pegajosa del pelo en el punto de tratamiento. Sin embargo, si esto ocurre, generalmente desaparecerá dentro de las 24 horas después de la aplicación, pero puede persistir hasta 2 semanas. **INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:** Ninguna. **TIEMPO DE ESPERA:** No procede. **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:** Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado. **ADVERTENCIAS ESPECIALES:** **Advertencias especiales para cada especie de destino.** Las pulgas de los animales domésticos a menudo infestan la cesta del animal, la cama y las áreas de descanso habituales como alfombras y mobiliario blando, que deberían ser tratados, en caso de infestación masiva y al comienzo de las medidas de control, con un insecticida adecuado y ser limpiados regularmente con aspiradora. Las garrapatas que ya están en el animal antes del tratamiento puede que no mueran en las primeras 48 horas tras la aplicación del medicamento veterinario, pero morirán en una semana. Se recomienda la eliminación de las garrapatas existentes en el animal en el momento de la aplicación. El medicamento veterinario no previene que las garrapatas se adhieran al animal. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, la mayoría de las garrapatas morirán dentro de las 48 horas de infestación. Esto suele ser previo a la ingurgitación, minimizando pero sin eliminar el riesgo de transmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas normalmente se desprendrán del animal, pero cualquier garrapata que permanezca podrá ser retirada con un tirón suave. No se dispone de datos sobre el efecto de la inmersión en agua/baños con jabón sobre la eficacia del medicamento veterinario. Por tanto, debe ser evitado el baño o inmersión en agua hasta después de 2 días de la aplicación y debe evitarse más de un baño a la semana. Para el control óptimo de los problemas de pulgas en un hogar con varios animales domésticos, todos

los perros y gatos del hogar deben ser tratados con un insecticida adecuado. Cuando se utiliza como parte de una estrategia para el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas, se recomiendan aplicaciones mensuales en el paciente alérgico y en los otros gatos y perros del hogar. **PRECAUCIONES ESPECIALES para su uso en animales:** Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en una zona donde el animal no pueda lamerse y asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento. Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua. No aplique el medicamento veterinario en heridas o piel dañada. No se han realizados estudios de investigación específicos sobre la seguridad del medicamento veterinario a dosis repetidas, debido a que el perfil de seguridad de la sustancia activa y de los excipientes es conocido. **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:** Este medicamento veterinario puede causar irritación en la membrana mucosa y en los ojos. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el prospecto. Evitar el contacto del medicamento veterinario con los dedos. Si esto ocurre, lavarse las manos con jabón y agua. Lavarse las manos después de su uso. No fumar, beber o comer durante la aplicación. Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronil o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Los animales tratados no deben ser tocados hasta que el punto de aplicación esté seco, ni se debe permitir a los niños jugar con ellos. Por lo tanto se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino tratarlos al atardecer, y que los animales recién tratados no duerman con los dueños, especialmente con los niños. **Otras precauciones:** El fipronil puede afectar negativamente a los organismos acuáticos. No se debe permitir a los perros nadar en cursos de agua durante 2 días después de la aplicación. Mantenga las pipetas en el embalaje original y desechelas pipetas usadas inmediatamente. **Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:** Los estudios de laboratorio con el fipronil no han demostrado ningún efecto teratogénico o embriotóxico. No se llevó a cabo ningún estudio con este medicamento veterinario en perras gestantes y en lactación. Utilícelas únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Ninguna conocida. **Sobredosificación:** No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad en perros y cachorros de 8 semanas y mayores y pesando aproximadamente 2 kg, tratados desde una a cinco veces con la dosis recomendada. El riesgo de presentarse reacciones adversas puede sin embargo aumentar si se sobredosifica, por lo que los animales deben siempre tratarse con el tamaño de la pipeta correcto de acuerdo con el peso corporal. **PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. El fipronil puede afectar negativamente a los organismos acuáticos. No contaminar estanques, cursos de agua o acequias con el medicamento veterinario o los envases vacíos. **FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ:** 1/2016. **INFORMACIÓN ADICIONAL: Formatos:** - Flexox 67 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños Caja de cartón conteniendo 1 blister con 1 pipeta de 0,67 ml; - Caja de cartón conteniendo 36 blísteres con 1 pipeta de 0,67 ml; - Flexox 134 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos Caja de cartón conteniendo 1 blister con 1 pipeta de 1,34 ml; - Caja de cartón conteniendo 36 blísteres con 1 pipeta de 1,34 ml; - Flexox 268 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes Caja de cartón conteniendo 1 blister con 1 pipeta de 2,68 ml; - Caja de cartón conteniendo 36 blísteres con 1 pipeta de 2,68 ml; - Flexox 402 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes; Caja de cartón conteniendo 1 blister con 1 pipeta de 4,02 ml; Caja de cartón conteniendo 36 blísteres con 1 pipeta de 4,02 ml. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. **Uso veterinario.** Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

## Flexox 2,5 mg/ml spray

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** FLEVOX 2,5 mg/ml SPRAY SOLUCIÓN CUTÁNEA PARA GATOS Y PERROS. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 ml contiene: Sustancia activa: Fipronil 2,5 mg. Excipientes: Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Solución para pulverización cutánea. Líquido claro y transparente. **4 DATOS CLÍNICOS:** 4.1 Especies de destino: Gatos y perros. **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:** Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp.*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros y gatos. Para el tratamiento de las infestaciones de piojos mordedores en perros (*Trichodectes canis*) y gatos (*Leicospilus subrostratus*). El producto puede emplearse como parte de la estrategia de

tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas (DAPP), una vez diagnosticada previamente por un veterinario. La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 2 meses en gatos y durante 3 meses en perros, en función de la carga medioambiental. El producto presenta eficacia acaricida persistente durante 4 semanas frente a garrapatas, dependiendo del nivel de carga medioambiental. **4.3 Contraindicaciones:** No utilizar en animales enfermos (ej. enfermedades sistémicas, fiebre...) o convalecientes. No utilizar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte. No utilizar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o al alcohol. **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:** No exceder la dosis recomendada. Debe evitarse el contacto directo de este medicamento con los ojos del animal. No aplicar directamente sobre zonas de piel dañadas. Se recomienda que tras la administración del spray, los animales se sequen en habitaciones bien ventiladas (véase la sección 4.5 (iii)). No confinar a los animales tratados en espacios cerrados o en sus transportes hasta que su pelaje esté completamente seco. Debido a la ausencia de datos específicos de tolerancia y eficacia, no se recomienda el empleo de este medicamento en especies diferentes a perros y gatos. Cuando se usa como parte de una estrategia para el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas, se recomiendan aplicaciones mensuales al animal alérgico y a los otros perros y gatos de la casa. El tratamiento de la cama, las alfombras y el mobiliario tapizado con un insecticida adecuado favorecerá la reducción de la carga medioambiental de pulgas y garrapatas y prolongará la protección frente a la reinfección. Este medicamento no es adecuado para su uso directo como insecticida ambiental. Para una óptima eficacia, deben evitarse baños con agua o champú durante los 2 días siguientes a la aplicación del medicamento. Se ha observado que una frecuencia en el baño de hasta 4 veces en 2 meses no produce efectos significativos en la eficacia residual de este medicamento. Se recomienda aplicar el tratamiento mensualmente cuando las aplicaciones de champú sean frecuentes. **4.5 Precauciones especiales de uso: i) Precauciones especiales para su uso en animales:** Es importante asegurarse de que los animales no se lamen unos a otros tras el tratamiento. La permanencia de una sola garrapata en el animal impediría la posibilidad de excluir totalmente la transmisión de enfermedades infecciosas en el caso de que las condiciones fuesen desfavorables. Los animales tratados deben mantenerse alejados del fuego u otras fuentes de calor, así como de superficies que puedan verse afectadas por el alcohol del spray, al menos durante los 30 minutos posteriores a la aplicación del medicamento y hasta que el pelaje del animal esté totalmente seco. No pulverizar sobre una llama o cuerpos incandescentes. Solo para uso externo. **ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:** Este medicamento puede causar irritación ocular y de las membranas mucosas. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento con la boca o los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente y abundantemente los ojos con agua. Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o al alcohol o que padezcan asma, deberán evitar el contacto con este medicamento. Evitar el contacto del producto con los dedos. Si esto ocurre, lavarse inmediatamente con agua y jabón. Los animales tratados no deben tocarse hasta que las zonas donde se haya aplicado el producto estén secas, y a los niños no se les debe permitir jugar con los animales hasta que no estén completamente secos. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino al atardecer; y que estos no duerman con los propietarios, especialmente con los niños. Debe aplicarse el spray al aire libre o en habitaciones bien ventiladas. No respirar el spray. No fumar, beber o comer durante la aplicación. Se recomienda el uso de guantes de PVC o nitrilo durante la aplicación del tratamiento. También se recomienda el uso de un delantal impermeable para la protección de la ropa. Si la ropa se impregna excesivamente de medicamento, se debe de quitar y lavar antes de volverla a usar. Desechar los guantes después de su uso y lavarse las manos con agua y jabón. Lavar inmediatamente las salpicaduras en la piel con agua y jabón. Si se produce irritación, consulte al médico. Las personas con asma o sensibilidad conocida a este medicamento pueden ser particularmente sensibles al mismo. No use el medicamento si ha experimentado alguna reacción al mismo con anterioridad. Tratamiento de múltiples animales: Es especialmente importante una buena ventilación si se van a tratar varios animales de una sola vez. Es recomendable administrar el medicamento al aire libre, o bien, reducir la acumulación de vapores sacando a los animales ya tratados de la habitación de tratamiento mientras el alcohol se evapora. Se debe asegurar que la habitación de tratamiento se ventila correctamente entre tratamientos individuales. Además, es aconsejable que la habitación destinada al secado de los animales tenga una buena ventilación y no se acumulen varios animales recientemente tratados dentro de la misma estancia. **iii) Otras precauciones:** Fipronilo puede afectar adversamente a organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros naden en cursos de agua durante los 2 días después de la aplicación. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** Si el animal se lame, se puede observar un breve período de hipersalivación. Entre las sospechas de reacciones adversas extremadamente raras, se han descrito reacciones cutáneas transitorias en las zonas de aplicación como prurito, eritema o alopecia. En casos excepcionales se ha observado tras la administración, hi-

persalivación, síntomas neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, síntomas nerviosos), vómitos o síntomas respiratorios. Evitar la sobredosificación (véase la sección 4.10). **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:** Los estudios de laboratorio realizados en ratas y conejos con fipronilo no han demostrado efectos teratogénicos. Los cachorros toleran muy bien la formulación durante el tratamiento de las madres lactantes. No se han realizado estudios en hembras gestantes ni lactantes. **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Ninguna conocida. **4.9 Posología y vía de administración:** Vía de administración: Spray con bomba mecánica para uso externo. La bomba dosificadora libera 0.5 ml (frasco de 100 ml), 1.5 ml (frasco de 250 ml) o 3 ml (frasco de 500 ml) por descarga. **Modo de administración:** Graduar la boquilla de la bomba para ajustar el spray. Rociar por completo el cuerpo del animal a una distancia de 10-20 cm, aproximadamente. Administrar en dirección contraria al nacimiento del pelo del animal y asegurarse de que el pelaje está completamente húmedo. Agitar el pelaje, especialmente en animales de pelo largo, para favorecer que el medicamento penetre hasta la piel. Para el tratamiento de la zona de la cabeza, y cuando se trate de mascotas jóvenes o nerviosas, se debe rociar el producto sobre una mano protegida con guante y, a continuación, frotar el medicamento por el pelo. Dejar secar de manera natural. No secar con toalla. **Posología:** Para que el medicamento llegue hasta la piel tras humedecer el pelaje del animal, se recomienda aplicar una cantidad según la longitud del pelo del animal: de 3 a 6 ml por Kg de peso corporal, (de 7.5 a 15 mg de sustancia activa por Kg de peso corporal), o lo que es lo mismo, de 6 a 12 descargas por Kg de peso corporal para el formato de 100 ml, de 2 a 4 descargas para el formato de 250 ml o de 1 a 2 descargas para el formato de 500 ml. El formato de 100 ml contiene aproximadamente 8 tratamientos para un gato de pelo corto y talla media (4 Kg). El formato de 250 ml contiene aproximadamente 4 tratamientos para un perro de pelo corto y talla media (20 Kg). El formato de 500 ml contiene aproximadamente 4 tratamientos para un perro de pelo corto y talla grande (40 Kg). **Propiedades:** La formulación contiene un agente de recubrimiento. Tras la pulverización se crea una película que hace que el pelaje brille. En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas. Para un control óptimo de la infestación por pulgas y/o garrapatas, la pauta de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local. Los cachorros y gatitos de a partir de dos días de edad pueden tratarse con seguridad. **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario:** El riesgo de sufrir efectos adversos puede aumentar si se produce una sobredosificación (véase la sección 4.6), por lo tanto, los animales deben tratarse siempre con la dosis correspondiente a su peso corporal. Iniciar el tratamiento sintomático apropiado en caso de sobredosis. **4.11 Tiempo de espera:** No procede. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasitocidas de uso tópico. Código ATCvet: QP53AX15. **5.1 Propiedades farmacodinámicas:** Fipronilo tiene actividad insecticida y acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides s. pp.*), garrapatas (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes spp.*) y piojos (*Trichodectes spp.* y *Felicola spp.*) en perros y gatos. Fipronilo es un insecticida/acaricida de amplio espectro, no sistémico que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el centro GABA, lo cual provoca la muerte de los insectos o ácaros con los que entra en contacto. Este medicamento puede ayudar en el control del número de determinadas especies de ectoparásitos tanto en perros como en gatos. Este medicamento es activo frente a *Ixodes spp.* incluyendo *Ixodes ricinus*, de especial importancia como vector de la enfermedad de Lyme. El tratamiento con este medicamento ha demostrado una significativa reducción en la incidencia de casos de Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas (DAPP) en perros y gatos. **5.2 Propiedades farmacocinéticas:** Absorción: Tras la aplicación del medicamento sobre el pelaje y la piel, la cantidad de fipronilo absorbido a través de la piel en perros es extremadamente baja, pudiendo considerarse insignificante. **Distribución:** La persistencia del fipronilo en el pelo del animal es prolongada (un promedio de  $52.5 \pm 11.5$  días), siendo el límite de cuantificación del método de ensayo de  $0.25 \mu\text{g/g}$ . **Metabolismo:** Fipronilo se metaboliza principalmente a su derivado sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas. El RM1602 detectado en el pelo de los animales tras la aplicación del mismo se explica por su presencia en la materia prima original. **6 DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes:** Copovidona Alcohol isopropilico Agua purificada. **6.2 Incompatibilidades:** Ninguna conocida. **6.3 Período de validez:** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta; 3 años. Período de validez después de abierto el envase primario; 1 año. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Conservar a temperatura inferior a 25°C. Altamente inflamable. Proteger de la luz directa del sol. **6.5 Naturaleza y composición del envase primario:** Frasco opaco de 100 ml de polietileno de alta densidad blanco equipado con una bomba pulverizadora de polietileno/polipropileno de baja densidad capaz de suministrar 0.5 ml por descarga. Frasco opaco de 250 ml de polietileno de alta densidad blanco equipado con una bomba pulverizadora de polietileno/polipropileno de baja densidad capaz de suministrar 1.5 ml por descarga. Frasco opaco de 500 ml de polietileno de alta densidad blanco equipado con una bomba pulverizadora de polietileno/polipropileno de baja densidad capaz de suministrar 3.0 ml por descarga. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. **6.6**



**Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. Fipronilo puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el producto o con el envase vacío. **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETOQUINOL SA Magny Vernois, 70 200 LURE Francia. **8 NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 2679 ESP 9. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 23 de noviembre de 2012. **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 22 de mayo de 2014. **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO:** Uso Veterinario

## Flevox 50 mg

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** FLEVOX 50 mg SOLUCIÓN PARA UNCIÓN DORSAL PUNTUAL PARA GATOS Fipronilo. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 pipeta de 0,5 ml contiene: Sustancia activa: Fipronilo 50 mg; Excipientes: Butilhidroxianisol (E320) 0,2 mg; Butilhidroxitolueno (E321) 0,1 mg. Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Solución para uncción dorsal puntual (Spot-on) Solución límpida, amarilla. **4 DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Especies de destino:** Gato. **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:** En gatos: Tratamiento de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides spp.*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Las nuevas pulgas que llegan mueren dentro de las 48 horas de posarse en el animal. El medicamento puede ser usado como parte de una estrategia de tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP), cuando haya sido previamente diagnosticada por un veterinario. El medicamento tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 1 semana frente a garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* y *Dermacentor reticulatus*). Si las garrapatas de *Dermacentor reticulatus* están presentes cuando el medicamento es aplicado, puede que todas las garrapatas no sean eliminadas en las primeras 48 horas, pero se eliminarán en una semana. **4.3 Contraindicaciones:** En ausencia de datos disponibles, el medicamento no debe utilizarse en gatitos de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg. No utilizar en animales enfermos (ej. enfermedad sistémica, fiebre,...) o convalecientes. No utilizar en conejos, ya que podrían ocurrir reacciones adversas incluso con resultado de muerte. No utilizar en caso de hipersensibilidad a fipronilo o alguno de los excipientes. No administrar oralmente. **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:** Las pulgas de animales domésticos a menudo infestan la cesta del animal, el lecho y las áreas de descanso habituales como alfombras y textiles, que deberían ser tratados, en caso de infestación masiva y al comienzo de las medidas de control, con un insecticida adecuado y ser limpiados regularmente con aspiradora. Las garrapatas que ya están en el animal antes del tratamiento puede que no mueran en las primeras 48 horas tras la aplicación del medicamento, pero morirán en una semana. Se recomienda la eliminación de las garrapatas existentes en el animal en el momento de la aplicación. El medicamento no previene que las garrapatas se enganchen al animal. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, la mayoría de las garrapatas morirán dentro de las 48 horas de infestación. Esto suele ser previo a la ingurgitación, reduciendo al mínimo pero sin excluir el riesgo de transmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas normalmente se desprenderán del animal, pero cualquier garrapata que permanezca podrá ser retirada con un tirón suave. No se ha demostrado eficacia inmediata ni persistente contra *Ixodes ricinus*. No se dispone de datos sobre el efecto de la inmersión en agua/baños con jabón sobre la eficacia del medicamento. Por tanto, debe ser evitado el baño o inmersión en agua hasta después de 2 días de la aplicación y debe evitarse más de un baño a la semana. Para el control óptimo de los problemas de pulgas en un hogar con varios animales domésticos, todos los perros y gatos deben ser tratados con un insecticida adecuado. Cuando se utiliza como parte de una estrategia para el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas, se recomienda las aplicaciones mensuales en el paciente alérgico y en los otros gatos y perros del hogar. **4.5 Precauciones especiales de uso:** i) **Precauciones especiales para su uso en animales:** Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua. No aplique el medicamento en heridas o piel dañada. No se han realizados estudios de investigación específicos sobre la seguridad del medicamento a dosis repetidas, debido a que el perfil de seguridad de la sustancia activa y de los excipientes es conocido. ii) **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:** Este medicamento puede causar irritación en la membrana mucosa y en los ojos. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento con la boca y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto. Evitar el contacto del medicamento con los dedos. Si esto ocurre,

lavarse las manos con jabón y agua. Lavarse las manos después de su uso. No fumar, beber o comer durante la aplicación. Las personas con hipersensibilidad conocida a fipronilo o a algunos de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento. Los animales tratados no deben ser tocados hasta que el punto de aplicación del medicamento esté seco, y no se debe permitir a los niños jugar con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino tratarlos al atardecer, y que los animales recientemente tratados no duerman con los dueños, especialmente con los niños. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** Si se produce lamido, puede observarse un breve período de salivación excesiva, debido principalmente a la naturaleza del excipiente. Entre las reacciones adversas muy raras, pueden aparecer después de su uso reacciones cutáneas transitorias en el sitio de aplicación (descamación, alopecia local, prurito, eritema) y prurito general o a lopec ia. Exc epc ionalm ente, puede obs ervars e des pués de s u u o hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o síntomas respiratorios. **4.7 Uso durante la gestación o la lactancia:** Los estudios de laboratorio con el fipronilo no han mostrado ningún efecto teratogénico o embriotóxico. No se llevó a cabo ningún estudio con este medicamento en gatas gestantes y lactantes. Utilítese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Ninguna conocida. **4.9 Farmacología y vía de administración:** Sólo para uso externo. Aplicar tópicamente sobre la piel 1 pipeta de 0,5 ml por gato. El intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas. **Método de administración:** Separar el pelo entre los omóplatos hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta en la piel y apretar suavemente para vaciar su contenido sobre la piel. Es importante asegurarse de que el medicamento se aplica en una zona donde el animal no pueda lamerse, y asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento. Debe tenerse cuidado de evitar la excesiva humedad en el pelo con el medicamento, ya que esto causará una apariencia pegajosa del pelo en el punto de tratamiento. Sin embargo, si esto ocurre, generalmente desaparecerá dentro de las 24 horas después de la aplicación, pero puede persistir hasta 2 semanas. **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario:** No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad en gatos y gatitos de 8 semanas y mayores y pesando aproximadamente 1 kg, tratados desde una a cinco veces con la dosis recomendada. El riesgo de presentarse reacciones adversas puede sin embargo aumentar si se sobredosifica. **4.11 Tiempo de espera:** No procede. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso tópico, incluyendo insectidas. Código ATCvet: QP53AX15. **5.1 Propiedades farmacodinámicas:** Fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, uniéndose a los canales del cloruro y de este modo bloqueando la transferencia pre- y post-sináptica de los iones cloruro a través de la membrana celular. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros. El fipronilo también inhibe los canales del cloruro glutamato-activados (GloCs) que sólo se encuentran en invertebrados. **5.2 Datos farmacocinéticos:** Tras la aplicación local de fipronilo al gato, la absorción sistémica es insignificante. Después de la aplicación, hay una buena distribución del medicamento en el pelo, presentando un buen gradiente de concentración entre la zona de aplicación y el área periférica. El principal metabolito es el derivado sulfona del fipronilo. Sin embargo, esto puede ser de escasa relevancia "in vivo" ya que fipronilo es mínimamente absorbido en el gato. Las concentraciones de fipronilo en el pelo disminuyen con el tiempo. **6. DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Povidona (K17) Butilhidroxianisol (E320) Butilhidroxitolueno (E321) Dieltienglicol monoetiléter. **6.2 Incompatibilidades:** Ninguna conocida. **6.3 Período de validez:** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación:** Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y composición del envase primario:** El envase primario consta de pipetas hechas de un lámina termoplasmada de poliacrilnitrilo/polipropileno - copolímero de olefinas clíco-polipropileno/polipropileno sellado con una lámina de poliacrilnitrilo / aluminio / tereftalato de polietileno. Cada pipeta está incluida en un blister individual. Caja conteniendo 1 blister de 1 pipeta de 0,5 ml. Caja conteniendo 3 blisters de 1 pipeta de 0,5 ml. Caja conteniendo 6 blisters de 1 pipeta de 0,5 ml. Caja conteniendo 30 blisters de 1 pipeta de 0,5 ml. Caja conteniendo 36 blisters de 1 pipeta de 0,5 ml. Caja conteniendo 50 blisters de 1 pipeta de 0,5 ml. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:** Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con la normativa vigente. El fipronilo puede afectar negativamente a los organismos acuáticos. No contaminar estanques, cursos de agua o acequias con el medicamento o los envases vacíos. **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A Carretera de Fuencarral, no 24, Edificio Europa I, 28108 Madrid-España. **8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMER-**

CIALIZACIÓN: 2304 ESP. 9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN: 03 de junio de 2011. 10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: 03 de junio de 2011. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO: Uso veterinario.

## Marbocyl® FD 1%

**DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** MARBOCYL F. D. 1 % polvo y disolvente para solución inyectable para gatos y perros. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Antes de la reconstitución: Vial del polvo: Marbofloxacino 198,41 mg, Edetato de disodio 19,84 mg, Cloruro de Benzalconio 1,98 mg. Excipiente c. s. p. 1 g. Vial del disolvente: Agua para preparaciones inyectables. Después de la reconstitución: Marbofloxacino 10,00 mg, Edetato de disodio 1,00 mg, Cloruro de Benzalconio 0,10 mg. Excipiente c. s. p. 1 ml. **FORMA FARMACÉUTICA:** Polvo y disolvente para solución inyectable. Polvo amarillo claro a beige, disolvente transparente e incoloro. **DATOS CLÍNICOS:** Especies de destino: Gatos y perros. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino. Tratamiento de infecciones producidas por bacterias sensibles a marbofloxacino. **En perros:** Tratamientos de heridas infectadas y abscesos. Tratamiento de infecciones del tracto urinario inferior por *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*. Prevención de infecciones quirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*. **En gatos:** Tratamiento de heridas infectadas y abscesos. Prevención de infecciones quirúrgicas por *Staphylococcus intermedius*, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*. **Contraindicaciones.** En cachorros en crecimiento de razas grandes o muy grandes pueden aparecer daños articulares (erosión en el cartilago articular) en tratamientos prolongados con fluoroquinolonas. En perros de razas medianas en crecimiento el marbofloxacino es bien tolerado en dosis de hasta 4 mg/kg/día administrados durante 13 semanas. Sin embargo, no se aconseja administrar el medicamento veterinario en cachorros de razas grandes o muy grandes hasta los 12 y 18 meses de edad respectivamente. No utilizar en infecciones bacterianas con resistencia cruzada a otras fluoroquinolonas. Marbofloxacino esta contraindicado en perros y gatos con hipersensibilidad conocida a quinolonas. No administra a animales con hipersensibilidad conocida previamente a marbofloxacino u otras (fluoro) quinolonas, o a algunos de los excipientes del medicamento. Advertencias especiales para cada especie de destino. Precauciones especiales de uso. Precauciones especiales para su uso en animales. El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos. Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad. Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos. El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas. Algunas fluoroquinolonas a dosis elevadas pueden presentar potencial epileptogénico y efecto depresor en la función cardiovascular. Antes de administración prequirúrgica a animales con historial de convulsiones o trastornos cardiovasculares, un examen prequirúrgico y un protocolo anestésico deben ser cuidadosamente considerados. Experimentalmente, el marbofloxacino no ha desarrollado reacciones de tipo epiléptico en perros, incluso en casos de sobredosificación. En caso de inyección intravenosa el producto debe administrarse lentamente. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales. En caso de contacto con la piel, lavar la zona con abundante agua limpia. En caso de contacto con los ojos o ingestión accidental, lavar los ojos o la boca con abundante agua limpia y acudir al médico. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad). En muy raras ocasiones, han sido referidos después del tratamiento signos neurológicos (ataques epilépticos, ataxia, midriasis, temblores musculares...), signos digestivos (hipersalivación, emesis) y reacciones en el punto de inyección. En caso de reacciones severas, tiene que ser iniciado un tratamiento sintomático. Uso durante la gestación o la lactancia. Los estudios en animales de laboratorio (ratas, conejos) no revelaron efectos teratogénicos, embriotóxicos o maternotóxicos del marbofloxacino a la dosis terapéutica. La seguridad no ha sido demostrada en gatos y perros durante la gestación y lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Estudios específicos realizados con perros no mostraron interacciones entre marbofloxacino y agentes anestésicos como isoflurano y combinaciones medetomidina/ketamina. Debido a la ausencia de estudios específicos, la posibilidad de interacciones no debe excluirse. Posología y vía de administración. Preparar la solución introduciendo la totalidad del contenido del vial del disolvente en el vial de liofilizado. Perros: Tratamiento de heridas infectadas y abscesos: 2 mg de marbofloxacino / kg / día en una única inyección subcutánea, seguida de la administración diaria de comprimidos de

marbofloxacino por vía oral durante 6 días. Tratamiento de infecciones del tracto urinario inferior: 4 mg de marbofloxacino / kg / día en 3 inyecciones subcutáneas a intervalos de 4 días. Prevención de infecciones quirúrgicas: 2 mg de marbofloxacino / kg en una única inyección intravenosa justo antes de la intervención. Gatos: Tratamiento de heridas infectadas y abscesos: 2 mg de marbofloxacino / kg / día en una única inyección subcutánea durante 3 a 5 días. Prevención de infecciones quirúrgicas: 2 mg de marbofloxacino / kg en una única inyección intravenosa justo antes de la intervención. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), proceden caso necesario. En caso de sobredosificación pueden aparecer síntomas neurológicos: hipersalivación, lagrimeo, temblores, mioclonías y convulsiones. En caso de reacciones severas, debe iniciarse un tratamiento sintomático. También podrían observarse casos de bradicardia. Tiempo de espera. No procede. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico (fluoroquinolona). Código ATCvet: QJ 01 MA 93 Propiedades farmacodinámicas Marbofloxacino es un agente antimicrobiano sintético de acción bactericida, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, que actúa mediante inhibición de la DNA girasa. Es eficaz frente a un amplio rango de bacterias Gram positivas (especialmente *Staphylococcus* y *Streptococcus*) y bacterias Gram negativas (especialmente *Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* sp., *Klebsiella* sp., *Pasteurella* sp., *Moraxella* sp., *Pseudomonas* sp.). En el año 2001, el 100 % de *Pasteurella multocida* y *Staphylococcus intermedius* fueron susceptibles a marbofloxacino (con CMi90 de 0,052 µg/ml y 0,219 µg/ml respectivamente), así como un 83 % de *Pseudomonas aeruginosa* (CMi90 = 1,357 µg/ml) y un 90 % de *E. coli* (CMi90 = 0,170 µg/ml). Los puntos de corte son: CMi cepas sensibles = 1 µg/ml; CMi cepas resistentes = 4 µg/ml. Se ha observado resistencia intrínseca a quinolonas en algunos microorganismos (levaduras, hongos, anaerobios estrictos, algunas *Pseudomonas*). La resistencia adquirida se debe a una mutación cromosómica. Desde 1997 la sensibilidad de los patógenos diana a marbofloxacino se mantiene muy alta. Datos farmacocinéticos: Tras la administración subcutánea a perros y gatos a la dosis recomendada de 2 ó 4 mg/kg, el marbofloxacino se absorbe rápidamente y su biodisponibilidad es cercana al 100 %. Las concentraciones plasmáticas máximas alcanzadas en las dos especies son de aproximadamente 1,5 µg/ml después de la administración subcutánea de 2 mg/kg en perros y gatos y de 3 µg/ml a la dosis de 4 mg/kg. El marbofloxacino es un débilmente a proteínas plasmáticas (menos del 10 % en perros y gatos), y es ampliamente distribuido por todo el organismo. En la mayor parte de los tejidos (piel, músculo, hígado, riñón, pulmón, vejiga urinaria y tracto digestivo), las concentraciones son más altas que en plasma. El marbofloxacino se elimina lentamente (semivida de eliminación de unas 13 horas en perros y gatos) y principalmente en su forma activa, por orina (2/3) y heces (1/3). **DATOS FARMACÉUTICOS:** Lista de excipientes. Manitol (E421), Hidróxido. Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años. Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 28 días. Precauciones especiales de conservación. Antes de la reconstitución: este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Después de la reconstitución: No conservar a temperaturas superiores a 25 °C, conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz. Naturaleza y composición del envase primario. Envase primario: Liofilizado: Vial de vidrio coloreado tipo II. Disolvente: Vial de vidrio incoloro tipo II. Tapón de clorobutilo. Cápsula de aluminio o cápsula flip off. Formatos comerciales: Caja con un vial con 504 mg de liofilizado y 1 vial de disolvente con 10 ml. Caja con un vial con 1008 mg de liofilizado y 1 vial de disolvente con 20 ml. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETQUINOLV ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. Carretera de Fuencarral km 15,700. Edificio Europa I, portal 3, 2ª planta, Puerta 5, 28108 Alcobendas - Madrid. **NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 1310 ESP. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 22 de febrero de 2000/3 de mayo de 2004. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 16 de marzo de 2009. **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO:** Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración exclusiva por el veterinario.

## Marbocyl® P 5 mg

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** Marbocyl P 5 mg. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Sustancia activa: Marbofloxacino 5 mg. Excipientes: Excipiente csp 1 comprimido. Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos. **4 DATOS CLÍNICOS:** 4.1 Especies de destino: Perros y Gatos. 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino. **En perros:** Los comprimidos de marbofloxacino están indicados en el tratamiento de: - Infecciones de la piel

(intérrigo, folliculitis, impétigo, forunculosis) causadas por cepas sensibles. - Infecciones de los tejidos blandos causadas por cepas sensibles. - Infecciones del tracto urinario superior e inferior, asociadas o no a prostatitis o epididimitis, causadas por cepas sensibles. - Infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas sensibles. **En gatos:** - Los comprimidos de marbofloxacino están indicados en el tratamiento de las infecciones de la piel y los tejidos blandos (heridas, abscesos, flemones) causadas por cepas sensibles. - Infecciones respiratorias de vías altas causadas por cepas sensibles. **4.3 Contraindicaciones:** Aunque los estudios han demostrado que la administración de marbofloxacino en perros en crecimiento de tamaño medio, de raza Beagle, a dosis de hasta 6 mg/kg/día durante 13 semanas, no evidenció signos de toxicidad en el cartilago articular, no debe utilizarse este producto en cachorros de razas grandes. No administrar a animales epilépticos ante la ausencia de datos en estos casos. **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:** No procede. **4.5 Precauciones especiales de uso:** Precauciones especiales para su uso en animales. No procede. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales. No procede. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** A la dosis terapéutica recomendada no se prevén reacciones adversas graves en perros o gatos. Ocasionalmente pueden aparecer reacciones adversas leves tales como vómitos, diarreas, poliipsia, poliuria e hiperactividad. Estos signos cesan espontáneamente después del tratamiento y no requieren la suspensión del mismo. Debido a la liberación de histamina que podría producir, se ha descrito la aparición de síntomas de procesos alérgicos que son reacciones cutáneas leves y pasajeras (no se observa hipotensión severa). En raras ocasiones pueden aparecer síntomas nerviosos (ataxia, agitación, agresividad, convulsiones y postración) y dolor articular. **4.7 Uso durante la gestación o la lactancia:** No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia. **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Es conocido que las fluoroquinolonas interactúan con los cationes administrados por vía oral (aluminio, calcio, magnesio, hierro). En tales casos, la biodisponibilidad puede estar reducida. Debe reducirse la dosis de teofilina cuando se utilice de forma simultánea. Administrar con precaución cuando se emplee conjuntamente con antiinflamatorios no esteroideos. **4.9 Posología y vía de administración: PERROS:** la dosis recomendada es de 2 mg/kg/día (1 comprimido por cada 2,5 kg por día) en una sola administración diaria: - en las infecciones de la piel y los tejidos blandos, la duración del tratamiento es de 5 días como mínimo. Dependiendo de la evolución clínica, puede prolongarse hasta 40 días. - en el caso de piodermia, superficial y grave, se recomienda una duración inicial del tratamiento de 10 a 20 días respectivamente, con una duración máxima de hasta 40 días que se establecerá en función de la evolución clínica del proceso. - en las infecciones del tracto urinario inferior, la duración del tratamiento es de 10 días como mínimo. En caso de prostatitis o epididimitis asociadas, o en caso de infecciones del tracto urinario superior, el tratamiento puede prolongarse hasta 28 días. - en el caso de infecciones respiratorias la duración del tratamiento es de al menos 7 días, pudiendo prolongarse hasta 21 en función de la evolución clínica del proceso. **GATOS:** la dosis recomendada es de 2 mg/kg/día (1 comprimido por cada 2,5 kg por día) en una sola administración diaria: - para las infecciones de la piel y los tejidos blandos (heridas, abscesos, flemones), la duración del tratamiento es de 3 a 5 días. - para infecciones respiratorias de vías altas la duración del tratamiento es de 5 días. **4.10 Sobredefinición (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario:** Los síntomas característicos que pueden aparecer son salivación y vómitos, pérdida de peso y disminución de la actividad. También se ha descrito reducción del peso del tino en perros durante 14 días y con la dosis ensayada más alta (100 mg/kg). Solamente dosis muy altas ( $\geq 2000$  mg/kg), difícilmente alcanzables con comprimidos, pueden causar signos agudos en forma de trastornos neurológicos, que se tratarían de forma sintomática. **4.11 Tiempo de espera:** No procede. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Fluoroquinolonas. Código ATCvet: QJ01MA93. **5.1 Propiedades farmacodinámicas:** Marbofloxacino es un agente antimicrobiano sintético de acción bactericida, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, que actúa mediante inhibición de la DNA girasa. Es eficaz frente a un amplio rango de bacterias Gram positivas (en particular *Staphylococcus*, *Streptococcus*) y Gram negativas (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Pasteurella* spp, *Haemophilus* spp, *Moraxella* spp, *Pseudomonas* spp, *Bruceella canis*), así como *Mycoplasma* spp. **5.2 Datos farmacocinéticos:** Tras su administración oral a perros y gatos a la dosis recomendada de 2 mg/kg, marbofloxacino se absorbe fácilmente y alcanza concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml en un plazo de 2 horas. Su biodisponibilidad se aproxima al 100%. Se une débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10%), se distribuye ampliamente y en la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga urinaria, tracto digestivo), alcanza concentraciones más elevadas que en el plasma. Marbofloxacino se elimina lentamente ( $t_{1/2\beta} = 14$  h en perros y 10 h en gatos), fundamentalmente en su forma activa, por orina (2/3) y heces (1/3). **5.3 Datos farmacocinéticos:** 6.1 Lista de excipientes: Lactosa Monohidrato, Aceite de ricino hidrogenado Povidona; Crosppovidona; Hígado polido; Lavadura en polvo;

Dioxido de silice coloidal Estearato magnesico. **6.2 Incompatibilidades:** Ninguna conocida. **6.3 Período de validez:** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y composición del envase primario:** Los comprimidos de marbofloxacino se presentan en blíster de aluminio termosealado con cara interna de PVC y lámina de aluminio para el cierre: Cajas con: - 10 comprimidos (1 blíster de 10 comprimidos); - 20 comprimidos (2 blísters de 10 comprimidos); - 30 comprimidos (3 blísters de 10 comprimidos); - 40 comprimidos (4 blísters de 10 comprimidos); - 50 comprimidos (5 blísters de 10 comprimidos); - 100 comprimidos (10 blísters de 10 comprimidos). Es posible que no se comercialicen todos los formatos. **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente. **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETOQUINOL ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS S.A. Autovía Fuencarral-Alcobendas km 15.700 (Carretera de Fuencarral no 24); Edificio Europa I, portal 3º, 2º 5, 28108 Alcobendas, (Madrid). **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 1639 ESP. **9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 08 de julio 2005. **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 06 de septiembre de 2010

## Marbocyl® P 20 mg

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** MARBOCYL P 20 mg. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Por comprimido: Marbofloxacino 20 mg Excipiente csp 1 comprimido. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos fraccionables. **4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Marbofloxacino pertenece al grupo ATCvet: QJ01MA93. **Propiedades farmacodinámicas:** Marbofloxacino es un agente antimicrobiano sintético de acción bactericida, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, que actúa mediante inhibición de la DNA girasa. Es eficaz frente a un amplio rango de bacterias Gram positivas (en particular *Staphylococcus*, *Streptococcus*) y Gram negativas (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Pasteurella* spp, *Haemophilus* spp, *Moraxella* spp, *Pseudomonas* spp, *Bruceella canis*), así como *Mycoplasma* spp. **Propiedades farmacocinéticas:** Tras su administración oral a perros y gatos a la dosis recomendada de 2 mg/kg, marbofloxacino se absorbe fácilmente y alcanza concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml en un plazo de 2 horas. Su biodisponibilidad se aproxima al 100%. Se une débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10%), se distribuye ampliamente y en la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga urinaria, tracto digestivo), alcanza concentraciones más elevadas que en el plasma. Marbofloxacino se elimina lentamente ( $t_{1/2\beta} = 14$  h en perros y 10 h en gatos), fundamentalmente en su forma activa, por orina (2/3) y heces (1/3). **5 DATOS CLÍNICOS:** **5.1 Especies de destino:** PERROS. **5.2 Indicaciones de uso, especificando especies de destino y tipo de tratamiento:** En perros: Los comprimidos de marbofloxacino están indicados en el tratamiento de: • Infecciones de la piel (intérrigo, folliculitis, impétigo, forunculosis) causadas por cepas sensibles. • Infecciones de los tejidos blandos causadas por cepas sensibles. • Infecciones del tracto urinario superior e inferior, asociadas o no a prostatitis o epididimitis, causadas por cepas sensibles. • Infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas sensibles. **5.3 Contraindicaciones:** Aunque los estudios han demostrado que la administración de marbofloxacino en perros en crecimiento de tamaño medio, de raza Beagle, a dosis de hasta 6 mg/kg/día durante 13 semanas, no evidenció signos de toxicidad en el cartilago articular, no debe utilizarse este producto en cachorros de razas grandes. No administrar a animales epilépticos ante la ausencia de datos en estos casos. **5.4 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** A la dosis terapéutica recomendada no se prevén reacciones adversas graves en perros o gatos. Ocasionalmente pueden aparecer reacciones adversas leves tales como vómitos, diarreas, poliipsia, poliuria e hiperactividad. Estos signos cesan espontáneamente después del tratamiento y no requieren la suspensión del mismo. Debido a la liberación de histamina que podría producir, se ha descrito la aparición de síntomas de procesos alérgicos que son reacciones cutáneas leves y pasajeras (no se observa hipotensión severa). En raras ocasiones pueden aparecer síntomas nerviosos (ataxia, agitación, agresividad, convulsiones y postración) y dolor articular. **5.5 Precauciones especiales de uso:** Ninguna. **5.6 Utilización durante la gestación y la lactancia.** Contraindicado durante los períodos de gestación y lactancia. **5.7 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Es conocido que las fluoroquinolonas interactúan con los cationes administrados por vía oral (aluminio, calcio, magnesio, hierro). En tales casos, la biodisponibilidad puede estar reducida. Debe reducirse la dosis de teofilina cuando se utilice de forma simultánea. Administrar con precaución cuando se emplee conjuntamente con antiinflamatorios no esteroideos. **5.8 Posología y modo**



**de administración:** La dosis recomendada es de 2 mg/kg/día (1 comprimido por cada 10 kg por día) en una sola administración diaria. • En las infecciones de la piel y los tejidos blandos, la duración del tratamiento es de 5 días como mínimo. Dependiendo de la evolución clínica, puede prolongarse hasta 40 días. • En el caso de pioderma, superficial y grave, se recomienda una duración inicial del tratamiento de 10 a 20 días respectivamente, con una duración máxima de hasta 40 días que se establecerá en función de la evolución clínica del proceso. • En las infecciones del tracto urinario inferior, la duración del tratamiento es de 10 días como mínimo. En caso de prostatitis o epididimitis asociadas, o en caso de infecciones del tracto urinario superior, el tratamiento puede prolongarse hasta 28 días. • En el caso de infecciones respiratorias la duración del tratamiento es de al menos 7 días, pudiendo prolongarse hasta 21 en función de la evolución clínica del proceso. **5.9 Sobreposicionamiento (síntomas, medidas de emergencia, antidotos) (si procede):** Los síntomas característicos que pueden aparecer son salivación y vómitos, pérdida de peso y disminución de la actividad. También se ha descrito reducción del peso del tino en perros durante 14 días con la dosis ensayada más alta (100 mg/kg). Solamente dosis muy altas (≥ 2000 mg/kg), difícilmente alcanzables con comprimidos, pueden causar signos agudos en forma de trastornos neurológicos, que se tratarían de forma sintomática. **5.10 Advertencias especiales para cada especie de destino:** No se han descrito. **5.11 Tiempo de espera:** No procede. **5.12 Precauciones específicas de seguridad que debe tomar la persona que administre o manipule el medicamento:** No se han descrito. **6 DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Incompatibilidades (importantes):** Ninguna. **6.2 Período de validez, cuando sea necesario, tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el envase:** 36 meses. **6.3 Precauciones especiales de conservación:** No precisa. **6.4 Naturaleza y contenido del envase:** Los comprimidos de marbofloxacino se presentan en blister de aluminio termosellado con cara interna de PVC y lámina de aluminio para el cierre: Cajas con: -10 comprimidos (1 blister de 10 comprimidos) -20 comprimidos (2 blisters de 10 comprimidos) -30 comprimidos (3 blisters de 10 comprimidos) -40 comprimidos (4 blisters de 10 comprimidos) -50 comprimidos (5 blisters de 10 comprimidos) -100 comprimidos (10 blisters de 10 comprimidos). **6.5 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases:** Ninguna. **7 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. PARQUE EMPRESARIAL SAN FERNANDO -EDIFICIO ITALIA 28830 SAN FERNANDO DE HENARES-MADRID. **INFORMACIÓN FINAL:** Nº de autorización de comercialización: 1640 ESP Fecha de la autorización / renovación: 08 de julio de 2005 Última revisión del texto: 08 de julio de 2005 Condiciones de dispensación: Sujeto a prescripción veterinaria.

## Marbocyl® P 80 mg

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** MARBOCYL 80 mg. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, EN TÉRMINOS DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE:** Por comprimido: Marbofloxacino 80 mg Excipientes c.s.p. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos fraccionables. **4 DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Especies de destino:** Perros. **4.2 Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino.** Los comprimidos de marbofloxacino están indicados en el tratamiento de: -Infecciones de la piel y los tejidos blandos (intertrigo, folliculitis, impetigo, furunculosis), causadas por cepas sensibles. Infecciones del tracto urinario superior e inferior, asociadas o no a prostatitis o epididimitis, causadas por cepas sensibles. -Infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas sensibles. **4.3 Contra-indicaciones:** Aunque los estudios han demostrado que la administración de marbofloxacino en perros en crecimiento de tamaño medio, de raza Beagle, a dosis de hasta 6 mg/kg/día durante 13 semanas, no evidenció signos de toxicidad en el cartilago articular, no debe utilizarse este producto en perros de razas grandes en crecimiento. No administrar a animales epilépticos ante la ausencia de datos en estos casos. **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:** Ninguna. **4.5 Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales:** Ninguna. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** A la dosis terapéutica recomendada no se prevén efectos secundarios leves en perros. Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios leves tales como vómitos, diarreas, polidipsia, poliuria e hiperactividad. Estos signos cesan espontáneamente después del tratamiento y no requieren la suspensión del mismo. Debido a la liberación de histamina que podría producir, se ha descrito la aparición de síntomas de procesos alérgicos que son reacciones cutáneas leves y pasajeras (no se observa hipotensión severa). En raras ocasiones pueden aparecer síntomas nerviosos (ataxia, agitación, agresividad, convulsiones y postoración) y dolor articular. **4.7 Utilización durante la gestación, la lactancia o puesta:** Contraindicado durante los periodos de gestación y lactación. **4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Es conocido que las fluorquinolonas interactúan con los catio-

nes administrados por vía oral (aluminio, calcio, magnesio, hierro). En tales casos, la biodisponibilidad puede estar reducida. Debe reducirse la dosis de teofilina cuando se utilice de forma simultánea. Administrar con precaución cuando se emplee conjuntamente con Antiinflamatorios. No Esteroides. **4.9 Posología y vía de administración:** La dosis recomendada es de 2 mg/kg/día (1 comprimido por cada 40 kg por día) en una sola administración diaria. -En las infecciones de la piel y los tejidos blandos, la duración del tratamiento es de 5 días como mínimo. Dependiendo de la evolución clínica, puede prolongarse hasta 40 días. -En el caso de pioderma, superficial y grave, se recomienda una duración inicial del tratamiento de 10 a 20 días respectivamente, con una duración máxima de hasta 40 días que se establecerá en función de la evolución clínica del proceso. -En las infecciones del tracto urinario inferior, la duración del tratamiento es de 10 días como mínimo. En caso de prostatitis o epididimitis asociadas, o en caso de infecciones del tracto urinario superior, el tratamiento puede prolongarse hasta 28 días. -En el caso de infecciones respiratorias la duración del tratamiento es de al menos 7 días, pudiendo prolongarse hasta 21 en función de la evolución clínica del proceso. **4.10 Sobreposis (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario:** Los síntomas característicos que pueden aparecer son salivación y vómitos, pérdida de peso y disminución de la actividad. También se ha descrito reducción del peso del tino en perros durante 14 días con la dosis ensayada más alta (100 mg/kg). Solamente dosis muy altas (≥ 2000 mg/kg), difícilmente alcanzables con comprimidos, pueden causar signos agudos en forma de trastornos neurológicos, que se tratarían de forma sintomática. **4.11 Tiempo de espera para los diferentes alimentos, incluidos aquellos para los que el tiempo de espera sea de cero días:** No procede. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS/INMUNOLÓGICAS:** **Propiedades farmacodinámicas:** Marbofloxacino es un agente antimicrobiano sintético de acción bactericida, perteneciente al grupo de las fluorquinolonas, que actúa mediante inhibición de la DNA girasa. Es eficaz frente a un amplio rango de bacterias Gram positivas (en particular *Staphylococci*, *Streptococci*) y Gram negativas (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Brucella canis*), así como *Mycoplasma spp.* **Propiedades farmacocinéticas:** Tras su administración oral a perros y gatos a la dosis recomendada de 2 mg/kg, marbofloxacino se absorbe fácilmente y alcanza concentraciones plasmáticas máximas de 1,5 µg/ml en un plazo de 2 horas. Su biodisponibilidad se aproxima al 100%. Se une débilmente a las proteínas plasmáticas (menos del 10%), se distribuye ampliamente y en la mayor parte de los tejidos (hígado, riñón, piel, pulmón, vejiga urinaria, tracto digestivo), alcanza concentraciones más elevadas que en el plasma. Marbofloxacino se elimina lentamente (t½β = 14 h en perros y 10 h en gatos), fundamentalmente en su forma activa, por orina (2/3) y heces (1/3). **6 DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Lactosa, Povidona, Celulosa microcristalina, Sílice coloidal anhidra, Crospovidona, Aceite de castor hidrogenado, Estearato de magnesio, Agua purificada. **6.2 Principales incompatibilidades:** Ninguna. **6.3 Período de validez del medicamento, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario:** 36 meses. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Ninguna. **6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario:** Los comprimidos de marbofloxacino se presentan en blisters de PVC/aluminio termosellado: Cajas de: -6 Comprimidos (1 blister de 6 comprimidos) -12 Comprimidos (2 blisters de 6 comprimidos) -18 Comprimidos (3 blisters de 6 comprimidos) -24 Comprimidos (4 blisters de 6 comprimidos) -30 Comprimidos (5 blisters de 6 comprimidos). -48 Comprimidos (8 blisters de 6 comprimidos) -72 Comprimidos (12 blisters de 6 comprimidos) -96 Comprimidos (16 blisters de 6 comprimidos) -120 Comprimidos (20 blisters de 6 comprimidos) -240 Comprimidos (40 blisters de 6 comprimidos) -480 Comprimidos (80 blisters de 6 comprimidos). **6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes. **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. Parque Empresarial San Fernando - Edificio ITALIA, 28830 San Fernando de Henares (Madrid). **8 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN.** **9 INFORMACIÓN FINAL** -Nº de autorización de comercialización: 1.200 ESP -Dispensación: Con prescripción veterinaria -Administración: Por el veterinario o bajo su supervisión, -Fecha de la presente revisión del SPC: 23 de enero de 2009

## Propalin® jarabe

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** PROPALIN: jarabe, 40 mg/ml, perros. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada ml de producto contiene: Fenilpropionamina (como hidrocloreto) 40, 28 mg Excipiente c.s.p. 1 ml. Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Jarabe. Solución clara e incolora para uso oral. 4

**DATOS CLÍNICOS:** 4.1 **Especies a las que va destinado el medicamento:** Perros. 4.2 **Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado:** Tratamiento de la incontinencia urinaria asociada con incompetencia del esfínter uretral en la perra. Sólo se ha demostrado la eficacia en perras ovariohisterectomizadas. 4.3 **Contraindicaciones:** El uso de Propalin no es apropiado para el tratamiento de micción inapropiada debida a alteraciones en el comportamiento. No administrar a animales tratados con IMAO (inhibidores de la monoamino oxidasa) no selectivos. No administrar en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo o algunos de los excipientes. 4.4 **Advertencias especiales -especificando las especies a las que va destinado-:** Ninguna. 4.5 **Precuciones especiales que deben adoptarse durante su empleo:** (i) **Precuciones especiales para su uso en animales:** Fenilpropranolamina, fármaco simpaticomimético, puede afectar el sistema cardiovascular, especialmente la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca, y debe usarse con precaución en animales con enfermedades cardiovasculares. Se debe tener especial cuidado al tratar animales con insuficiencia renal o hepática severas, diabetes mellitus, hiperadrenocortisolismo, glaucoma, hipertiroidismo u otros desórdenes metabólicos. En perras de menos de 1 año la posibilidad de que la incontinencia se deba a alteraciones anatómicas debe ser considerada antes de iniciar el tratamiento. (ii) **Precuciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales:** El hidrocloreuro de fenilpropranolamina es tóxico cuando se ingieren sobredosisificaciones. Las reacciones adversas que pueden aparecer son vértigo, dolor de cabeza, náuseas, insomnio o agitación, e incremento de la presión sanguínea. Una sobredosisificación elevada puede ser fatal, especialmente en niños. Para evitar una ingestión accidental, el producto debe usarse y mantenerse fuera del alcance de los niños. Coloque siempre el tapón de seguridad después de su uso. En caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente al médico y enséñele el prospecto. En caso de contacto accidental con la piel, lávese la zona con agua y jabón. Lávese las manos después de utilizar el producto. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuáguese los ojos con agua limpia durante unos 15 minutos y acuda a su médico. 4.6 **Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** Durante la realización de los estudios clínicos de campo se presentaron casos de heces blandas, diarreas líquidas, disminución del apetito, arritmia y colapso en algunos perros. Se continuó el tratamiento dependiendo de la severidad de las reacciones adversas observadas. Los simpaticomiméticos pueden producir un amplio rango de efectos, muchos de los cuales simulan las reacciones de una estimulación excesiva del sistema nervioso simpático. (P. ej. efectos sobre la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea). Se han reportado también, de modo ocasional, vértigo y agitación. Puede presentarse hipersensibilidad en casos muy raros. 4.7 **Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación:** No administrar a perras durante la gestación o la lactancia. 4.8 **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Debe tenerse especial cuidado al administrar Propalin junto a otros simpaticomiméticos, anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos o inhibidores específicos de la monoamino oxidasa tipo B. 4.9 **Posología y forma de administración:** La dosis recomendada de Propalin es 1 mg/Kg de peso 3 veces al día en la comida, correspondiente a 0.1 ml de Propalin jarabe por cada 5 kg de peso 3 veces al día. La absorción del fármaco aumenta cuando se administra a perras en ayunas. 4.10 **Sobredosisificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antidotos), si procede:** En perras sanas no se observaron efectos adversos al administrar una dosis 5 veces superior a la dosis recomendada. Sin embargo, una sobredosisificación de fenilpropranolamina podría producir síntomas de estimulación excesiva del sistema nervioso simpático. El tratamiento a administrar en estos casos es sintomático. Los bloqueantes  $\alpha$ -adrenérgicos pueden ser apropiados en caso de sobredosisificación severa. Sin embargo, no se pueden dar recomendaciones específicas sobre tratamientos o dosis a utilizar. 4.11 **Tiempo(s) de espera:** No se aplica. 5 **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** El hidrocloreuro de fenilpropranolamina es un agente simpaticomimético. Es un análogo de las aminas simpaticomiméticas endógenas. Código ATC vet: GG04BX91. 5.1 **Propiedades farmacodinámicas:** El efecto clínico de la fenilpropranolamina en la incontinencia urinaria se basa en su capacidad de estimular los receptores  $\alpha$ -adrenérgicos. Esto causa un aumento, y una estabilización de la presión de cierre en la uretra, la cual está mayoritariamente inervada por nervios adrenérgicos. La fenilpropranolamina es una mezcla racémica de los enantiómeros L y D. 5.2 **Datos farmacocinéticos:** En perras, la vida media de la fenilpropranolamina es de aproximadamente 3 horas con concentración plasmática máxima después de aproximadamente 1 hora de la administración. No se ha observado acumulación de fenilpropranolamina tras la administración de una dosis de 1 mg/Kg, 3 veces al día, durante 15 días. Cuando el producto se administra a perras en ayunas se produce un incremento significativo de la biodisponibilidad. 6 **DATOS FARMACÉUTICOS:** 6.1 **Lista de excipientes:** Solución de sorbitol no cristalizante (70 % p/v). 6.2 **Incompatibilidades:** Ninguna conocida. 6.3 **Período de validez:** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta 2 años. Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 3 meses. 6.4 **Precuciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 25 °C. No refrigerar. 6.5 **Naturaleza y composición del envase primario:** 30 ml y 100 ml. Frasco de polietileno de alta densidad con

un adaptador de jeringa de polietileno de baja densidad y un cierre resistente a niños de polipropileno; contiene también una jeringa graduada de 1.5 ml de polietileno de baja densidad / poliestireno. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. 6.6 **Precuciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. 7 **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETOQUINOL. ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. Parque Empresarial San Fernando, Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares, MADRID España. 8 **NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 1507 ESP 9 **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 17 de junio de 2003. 10 **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 16 de febrero de 2009.

## Tolfedine® 4% inyectable

1  **DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** TOLFEDINE 4% 2  **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** INGREDIENTES ACTIVOS: Ácido tolfenámico 4,00 g. EXCIPIENTES: Etilidiglicol, Alcohol bencílico, Hidroximetanosulfonato de sodio, Etonalolamina, Agua para preparaciones inyectables. 3  **FORMA FARMACÉUTICA:** Solución inyectable. 4  **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Código ATC: QM01AG02. El ácido tolfenámico (ácido N-(2-metil-3-clorofenil)antrañilico) pertenece al grupo de los fenamatos. 4.1 **Propiedades farmacodinámicas:** Los componentes de este grupo ejercen efectos antiinflamatorios, analgésico y antipiréticos. Los fenamatos se clasifican como antiinflamatorios no esteroides (AINE). La actividad antiinflamatoria del ácido tolfenámico se debe, fundamentalmente, a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, mediadores básicos de la inflamación. 4.2 **Propiedades farmacocinéticas:** Absorción: En los perros, el ácido tolfenámico se absorbe con facilidad. Tras la administración oral de una dosis de 4 mg/kg, se obtiene una concentración máxima en el plasma de unos 4 µg/ml (s.c.) y 3 µg/ml (i.m.) al cabo de dos horas. En los gatos, la absorción es bastante rápida; al cabo de una hora de la administración parenteral de 4 mg/kg se registra un pico de 3.9 µg/ml. **Distribución, Metabolismo, Excreción:** El ácido tolfenámico se distribuye por todo el organismo, con una mayor concentración en el plasma, tracto digestivo, hígado, pulmón y riñón. Por el contrario, la concentración en cerebro es escasa. El ácido tolfenámico y sus metabolitos atraviesan en pequeña proporción la placenta. El ácido tolfenámico se biotransforma en diferentes metabolitos de reducida actividad. 5 **DATOS CLÍNICOS:** 5.1 **Especies de destino:** GATOS: Tratamiento coadyuvante de las enfermedades de las vías respiratorias altas, en asociación con terapia antimicrobiana. PERROS: Síndromes inflamatorios y dolorosos consecutivos a las intervenciones quirúrgicas. Prevención del dolor postoperatorio. 5.3 **Contraindicaciones:** Su empleo está contraindicado en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, en aquellos que pueda existir la posibilidad de ulceración o hemorragia del tracto gastrointestinal, o si existen antecedentes de discrasia hemática o hipersensibilidad al producto. 5.4 **Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** De forma esporádica, pueden presentarse vómitos y diarreas durante el tratamiento. Puede presentarse poliuria y poliuria de forma transitoria. En la mayoría de los casos, estos síntomas suelen desaparecer espontáneamente a la supresión del tratamiento. 5.5 **Precuciones especiales de uso:** No se recomienda su administración a animales menores de 6 semanas de edad o en animales mayores, de riesgo. Si se empleara en estos casos, podría ser necesario la reducción de la dosis y extremar el seguimiento clínico. No exceder la dosis establecida o duración del tratamiento. Evitar su empleo en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, por su riesgo potencial de incrementar la toxicidad renal. Es aconsejable no administrar TOLFEDINE a animales anestesiados, hasta que éstos no estén completamente recuperados. Si durante el tratamiento se observara anorexia, vómitos, diarreas o sangre en heces, debe ser puesto en conocimiento del veterinario. 5.6 **Utilización durante la gestación y la lactancia:** Aunque los estudios en animales de laboratorio no han demostrado efectos sobre la reproducción, no es aconsejable prescribir este medicamento durante la gestación. Ante la ausencia de estudios específicos no se recomienda el uso de este medicamento en hembras en lactación. 5.7 **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Evitar la administración simultánea y en las 24 horas siguientes a su aplicación de otros antiinflamatorios no esteroides. Algunos antiinflamatorios no esteroides pueden estar fuertemente unidos a las proteínas plasmáticas y competir con aquellos medicamentos de elevada afinidad por estas últimas, lo cual, puede conducir a la aparición de efectos tóxicos. Evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos. 5.8 **Posología y modo de administración:** La dosis recomendada por vía intramuscular (sólo en perros) o subcutánea corresponde a 4 mg/kg; equivalentes a 1 ml por cada 10 kg de peso. Esta dosis puede repetirse a las 24 horas. Para la prevención del dolor postoperatorio en perros administrar una única inyección intramuscular de 4 mg/Kg de peso vivo, equivalente a 1

ml por cada 10 kg de peso, una hora antes de la inducción a la anestesia. No emplear la vía intramuscular en gatos. **5.9 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antidotos):** En caso de sobredosificación pueden aparecer de forma exacerbadas los síntomas descritos en el apartado 5.4 reacciones adversas. En este caso se recomienda suspender el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático. **5.10 Advertencias particulares según la especie animal:** En animales de reducido peso, es aconsejable el empleo de jeringas tipo insulina para asegurar una dosificación correcta. **5.11 Tiempo de espera:** No procede. **5.12 Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el producto a los animales:** Administrar el producto con las medidas asepticas oportunas. **6 DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Incompatibilidades (de importancia):** Ninguna. **6.2 Período de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez:** 3 años. Consumida la primera dosis, el producto debe utilizarse en 28 días. Deben desecharse aquellos productos no utilizados. **6.3 Precauciones especiales de conservación:** Conservar a temperatura inferior a 25°C. Preservar de la luz. **6.4 Naturaleza y contenido del envase:** TOLFEDINE 4% se envasa en viales topacio tipo II de 5, 10, 20 y 50 ml. Los viales se cierran con un tapón de caucho clorobutílico. Cada vial se envasa en cajas de cartón. **6.5 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases:** Los envases vacíos y el resto del producto no utilizado deben eliminarse de forma segura para el medio ambiente. **7 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. PARQUE EMPRESARIAL SAN FERNANDO EDIFICIO ITALIA 28830 SAN FERNANDO DE HENARES - MADRID ESPAÑA. **INFORMACIÓN FINAL:** N° de autorización de comercialización: 0793 ESP. Fecha de la autorización/renovación: 30 de julio de 1993. Última revisión del texto: 10 de mayo de 2004. Condiciones de dispensación: con receta veterinaria.

## Tolfedine® 6 mg

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** TOLFEDINE 6 mg. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE:** INGREDIENTES ACTIVOS: Ácido tolfenámico 0,0600 g. EXCIPIENTES: Almidón de trigo, Hidrogenofosfato de calcio, Docusato de sodio, Celulosa microcristalina y Estearato de magnesio. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos de 0,080 g. **4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:** El ácido tolfenámico (ácido N-(2-metil-3-clorofenil-antranílico) pertenece al grupo de los fenamatos. Los componentes de este grupo ejercen efectos anti-inflamatorios, analgésico y antiipiréticos. Los fenamatos se clasifican como anti-inflamatorios no esteroides (AINE). La actividad anti-inflamatoria del ácido tolfenámico se debe, fundamentalmente, a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, mediadores básicos de la inflamación. **FARMACOCINÉTICA: Absorción:** En los perros, el ácido tolfenámico se absorbe con facilidad. Tras la administración oral de una dosis de 4 mg/kg, se obtiene una concentración máxima en el plasma de unos 4 µg/ml, al cabo de una hora. Administrado a esta misma dosis con la comida, la concentración máxima alcanzada es de 2 ± 3 µg/ml. Estas variaciones podrían ser debidas al aumento del ciclo entero-hepático cuando se administra junto con el alimento. En los gatos, la absorción es bastante rápida. Tras la administración oral de una dosis de 4 mg/kg, se obtiene una concentración máxima media de unos 5,6 µg/ml, al cabo de una hora. **Distribución, Metabolismo, Excreción:** El ácido tolfenámico se distribuye por todo el organismo, con una mayor concentración en el plasma, tracto digestivo, hígado, pulmón y riñón. Por el contrario, la concentración en cerebro es escasa. El ácido tolfenámico y sus metabolitos atraviesan en pequeña proporción la placenta. El ácido tolfenámico se biotransforma en diferentes metabolitos de reducida actividad. **5 DATOS CLÍNICOS: 5.0 Especies a las que va destinado el medicamento:** GATOS Y PERROS. **5.1 Indicaciones de uso con indicación de las especies a las que va destinado el medicamento:** GATOS: Tratamiento de síndromes febriles. PERROS: Tratamiento de las crisis agudas de los procesos inflamatorios crónicos que afectan al aparato locomotor. **5.2 Contra indicaciones:** Su empleo está contraindicado en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, en aquellos que pueda existir la posibilidad de ulceración o hemorragia del tracto gastrointestinal, o si existen antecedentes de discrasia hemática o hipersensibilidad al producto. **5.3 Efectos indeseables (frecuencia y gravedad):** De forma esporádica, pueden presentarse vómitos y diarreas durante el tratamiento. Puede presentarse poliuria y polidipsia de forma transitoria. En la mayoría de los casos, estos síntomas suelen desaparecer espontáneamente a la supresión del tratamiento. **5.4 Precauciones particulares que deben tomarse durante su uso:** No se recomienda su administración a animales menores de 6 semanas de edad o en animales mayores, de riesgo. Si se empleara en estos casos, podría ser necesario la reducción de la dosis y extremar el seguimiento clínico. No exceder la dosis establecida o duración del tratamiento. Evitar su empleo en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, por su riesgo potencial de incrementar

la toxicidad renal. Es aconsejable no administrar TOLFEDINE a animales anestesiados, hasta que éstos no estén completamente recuperados. Si durante el tratamiento se observara anorexia, vómitos, diarreas o sangre en heces, debe ser puesto en conocimiento del veterinario. **5.5 Uso durante la gestación y la lactancia:** Aunque los estudios en animales de laboratorio no han demostrado efectos sobre la reproducción, no es aconsejable prescribir este medicamento durante la gestación. **5.6 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Evitar la administración simultánea y en las 24 horas siguientes a su aplicación de otros antiinflamatorios no esteroides. Algunos anti-inflamatorios no esteroides pueden estar fuertemente unidos a las proteínas plasmáticas y competir con aquellos medicamentos de elevada afinidad por estas últimas, lo cual, puede conducir a la aparición de efectos tóxicos. Evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos. **5.7 Posología y métodos de administración:** 4 mg de ácido tolfenámico por kg de peso, equivalentes a 1 comprimido de TOLFEDINE por cada 1,5 kg de peso una vez al día junto con el alimento, durante 3 días. No administrar más de tres comprimidos por animal. El veterinario clínico debe valorar cada caso al final del período de tratamiento. **5.8 Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antidotos/efectos secundarios):** En caso de sobredosificación o si se apreciaran efectos secundarios, se recomienda tratamiento sintomático, dado que se desconoce su antidoto. **5.9 Advertencias particulares según la especie animal:** Ninguna. **5.10 Tiempo de espera:** No procede. **5.11 Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el producto a los animales:** Ninguna. **6 DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Incompatibilidades (de importancia):** Ninguna. **6.2 Período de caducidad, cuando sea necesario, tras la reconstitución del producto o cuando se abra por primera vez:** 3 años. **6.3 Precauciones especiales de conservación:** Ninguna. **6.4 Naturaleza y contenido del envase:** TOLFEDINE 6 mg se envasa en blísters termomoldados de PVC aluminio. Un envase de cartón contiene 2 blísters de 10 comprimidos cada uno. **6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización:** VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. Parque Empresarial San Fernando Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares Madrid (ESPAÑA). **6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado o en su caso sus residuos.** **INFORMACIÓN ADICIONAL:** N° de autorización de comercialización: 0793 ESP. Fecha de la autorización / renovación: 30 de julio de 1997. Última revisión del texto: 31 de enero de 2001. Condiciones de dispensación: Con prescripción veterinaria.

## Tolfedine® 20 mg

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO, ESPECIES DE DESTINO:** TOLFEDINE 20 MG. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE:** INGREDIENTES ACTIVOS: Ácido tolfenámico 20 mg. EXCIPIENTES: Almidón de trigo, Hidrogenofosfato de calcio, Docusato de sodio, Celulosa microcristalina. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos fraccionables. **4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:** El ácido tolfenámico [ácido N-(2-metil-3-clorofenil)antranílico] pertenece al grupo de los fenamatos. Los componentes de este grupo ejercen efectos anti-inflamatorios, analgésicos y antiipiréticos. Los fenamatos se clasifican como antiinflamatorios no esteroides (AINE). La actividad anti-inflamatoria del ácido tolfenámico se debe, fundamentalmente, a la inhibición de la ciclo-oxigenasa, y la consecuente reducción de la síntesis de prostaglandinas, mediadores básicos de la inflamación. **FARMACOCINÉTICA: Absorción:** En los perros, el ácido tolfenámico se absorbe con facilidad. Tras la administración oral de una dosis de 4 mg/kg, se obtiene una concentración máxima en el plasma de unos 4 µg/ml, al cabo de una hora. Administrado a esta misma dosis con la comida, la concentración máxima alcanzada es de 2 ± 3 µg/ml. Estas variaciones podrían ser debidas al aumento del ciclo entero-hepático cuando se administra junto con el alimento. **Distribución, Metabolismo y Excreción:** El ácido tolfenámico se distribuye por todo el organismo, con una mayor concentración en el plasma, tracto digestivo, hígado, pulmón y riñón. Por el contrario, la concentración en cerebro es escasa. El ácido tolfenámico y sus metabolitos atraviesan en pequeña proporción la placenta. El ácido tolfenámico se biotransforma en diferentes metabolitos de reducida actividad. **5 DATOS CLÍNICOS: 5 Especies a las que va destinado el medicamento:** PERROS. **5.1 Indicaciones de uso con indicación de las especies a las que va destinado el medicamento:** PERROS: Tratamiento de las crisis agudas de los procesos inflamatorios crónicos que afectan al aparato locomotor. **5.2 Contra indicaciones:** Su empleo está contraindicado en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, en aquellos que puede existir la posibilidad de ulceración o hemorragia del tracto gastrointestinal, o si existen antecedentes de discrasia hemática o hipersensibilidad al producto. **5.3 Efectos indeseables (frecuencia y gravedad):** De forma esporádica, pueden presentarse vómitos y diarreas durante el tratamiento. Puede presentarse poliuria y polidipsia de forma transitoria. En la mayoría de los casos, estos síntomas suelen desaparecer espontáneamente a la supresión del tratamiento. **5.4 Precauciones particula-**

res que deben tomarse durante su uso: No se recomienda su administración a animales menores de 6 semanas de edad o en animales mayores, de riesgo. Si se empleara en estos casos, podría ser necesario la reducción de la dosis y extremar el seguimiento clínico. No exceder la dosis establecida o duración del tratamiento. Evitar su empleo en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, por su riesgo potencial de incrementar la toxicidad renal. Es aconsejable no administrar TOLFEDINE a animales anestesiados, hasta que éstos no estén completamente recuperados. Si durante el tratamiento se observara anorexia, vómitos, diarreas o sangre en heces, debe ser puesto en conocimiento del veterinario. **5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia:** Aunque los estudios en animales de laboratorio no han demostrado efectos sobre la reproducción, no es aconsejable prescribir este medicamento durante la gestación. **5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Evitar la administración simultánea y en las 24 horas siguientes a su aplicación de otros anti-inflamatorios no esteroides. Algunos anti-inflamatorios no esteroides pueden estar fuertemente unidos a las proteínas plasmáticas y competir con aquellos medicamentos de elevada afinidad por estas últimas lo cual puede conducir a la aparición de efectos tóxicos. Evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos. **5.7 Posología y métodos de administración:** 4 mg de ácido tolfenámico por kg de peso, equivalentes a 1 comprimido de TOLFEDINE por cada 5 kg de peso una vez al día junto con el alimento, durante 3 días. El veterinario clínico debe valorar cada caso al final del periodo de tratamiento. **5.8 Sobre-dosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)(en caso de ser necesario):** En caso de sobre-dosificación o si se apreciaran efectos secundarios, se recomienda tratamiento sintomático, dado que se desconoce su antídoto. **5.9 Advertencias particulares según la especie animal:** Ninguna. **5.10 Tiempo de espera:** Cero. **6.1 Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el producto a los animales:** Ninguna. **6.2 DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Incompatibilidades (importantes):** Ninguna. **6.2 Período de caducidad, cuando sea necesario, tras la reconstitución del producto o cuando se abra por primera vez:** 3 años. **6.3 Precauciones especiales de conservación:** Ninguna. **6.4 Naturaleza y contenido del envase:** TOLFEDINE 20 mg se envasa en blísters termomoldeados de PVC aluminio. Un envase de cartón contiene 1 blister de 8 comprimidos cada uno. Otras presentaciones: -Un envase de cartón contiene 2 blísters de 8 comprimidos cada uno. -Un envase de cartón contiene 4 blísters de 8 comprimidos cada uno. -Un envase de cartón contiene 12 blísters de 8 comprimidos cada uno. -Un envase de cartón contiene 24 blísters de 8 comprimidos cada uno. -Un envase de cartón contiene 48 blísters de 8 comprimidos cada uno. **6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización:** VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. Parque Empresarial San Fernando Edificio Italia 28830 San Fernando de Henares (Madrid) ESPAÑA. **6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado o en su caso sus residuos:** INFORMACIÓN FINAL: -Nº de autorización de comercialización: 898 ESP. -Dispensación: CON PRESCRIPCIÓN VETERINARIA. -Fecha de la autorización/renovación: 23 de marzo de 1994. -Fecha de la última revisión del texto: 31 de enero de 2001.

## Tolfedine® 60 mg

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO. ESPECIES DE DESTINO:** TOLFEDINE 60 MG. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA EN PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE:** INGREDIENTES ACTIVOS: Ácido tolfenámico 0,060 g. EXCIPIENTES: Almidón de trigo 0,062 g. Hidrogenofosfato de calcio 0,190 g. Docusato de sodio 0,003 g. Celulosa microcristalina 0,075 g. Esterato de magnesio 0,004 g. Agua purificada (agente de fabricación) **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos fraccionables. **4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:** El ácido tolfenámico (ácido N-(2-metil-3 clorofenil) antranílico) pertenece al grupo de los fenamatos. Los componentes de este grupo ejercen efectos anti-inflamatorios, analgésicos y antipiréticos. Los fenamatos se clasifican como antiinflamatorios no esteroides (AINE). La actividad anti-inflamatoria del ácido tolfenámico se debe, fundamentalmente, a la inhibición de la ciclo-oxigenasa, y la consecuente reducción de la síntesis de prostaglandinas, mediadores básicos de la inflamación. **FARMACOCINÉTICA:** Absorción: En los perros, el ácido tolfenámico se absorbe con facilidad. Tras la administración oral de una dosis de 4 mg/kg, se obtiene una concentración máxima en el plasma de unos 4 µg/ml, al cabo de una hora. Administrado a esta misma dosis con la comida, la concentración máxima alcanzada es de 2 + 3 µg/ml. Estas variaciones podrían ser debidas al aumento del ciclo entero-héptico cuando se administra junto con el alimento. **Distribución, Metabolismo, Excreción:** El ácido tolfenámico se distribuye por todo el organismo, con una mayor concentración en el plasma, tracto digestivo, hígado, pulmón y riñón. Por el contrario, la concentración en cerebro es escasa. El ácido tolfenámico y sus metabolitos atraviesan en pequeña proporción la placenta. El ácido tolfenámico se biotransforma en diferentes metabolitos de reducida actividad. **5 DATOS CLÍNICOS:** **5.0 Especies a las que va destinado el**

**medicamento:** PERROS. **5.1 Indicaciones de uso con indicación de las especies a las que va destinado el medicamento:** PERROS: Tratamiento de las crisis agudas de los procesos inflamatorios crónicos que afecten al aparato locomotor. **5.2 Contraindicaciones:** Su empleo está contraindicado en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, en aquellos que pueda existir la posibilidad de ulceración o hemorragia del tracto gastrointestinal, o si existen antecedentes de discrasia hemática o hipersensibilidad al producto. **5.3 Efectos indeseables (frecuencia y gravedad):** De forma esporádica, pueden presentarse vómitos y diarreas durante el tratamiento. Puede presentarse poliuria y polidipsia de forma transitoria. En la mayoría de los casos, estos síntomas suelen desaparecer espontáneamente a la supresión del tratamiento. **5.4 Precauciones particulares que deben tomarse durante su uso:** No se recomienda su administración a animales menores de 6 semanas de edad o en animales mayores, de riesgo. Si se empleara en estos casos, podría ser necesario la reducción de la dosis y extremar el seguimiento clínico. No exceder la dosis establecida o duración del tratamiento. Evitar su empleo en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, por su riesgo potencial de incrementar la toxicidad renal. Es aconsejable no administrar TOLFEDINE a animales anestesiados, hasta que éstos no estén completamente recuperados. Si durante el tratamiento se observara anorexia, vómitos, diarreas o sangre en heces, debe ser puesto en conocimiento del veterinario. **5.5 Uso durante la gestación y la lactancia:** Aunque los estudios en animales de laboratorio no han demostrado efectos sobre la reproducción, no es aconsejable prescribir este medicamento durante la gestación. **5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Evitar la administración simultánea y en las 24 horas siguientes a su aplicación de otros anti-inflamatorios no esteroides. Algunos anti-inflamatorios no esteroides pueden estar fuertemente unidos a las proteínas plasmáticas y competir con aquellos medicamentos de elevada afinidad por estas últimas lo cual puede conducir a la aparición de efectos tóxicos. Evitar la administración simultánea de fármacos potencialmente nefrotóxicos. **5.7 Posología y métodos de administración:** 4 mg de ácido tolfenámico por kg de peso, equivalentes a 1 comprimido de TOLFEDINE por cada 15 kg de peso una vez al día junto con el alimento, durante 3 días. El veterinario clínico debe valorar cada caso al final del periodo de tratamiento. **5.8 Sobre-dosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)(en caso de ser necesario):** En caso de sobre-dosificación o si se apreciaran efectos secundarios, se recomienda tratamiento sintomático, dado que se desconoce su antídoto. **5.9 Advertencias particulares según la especie animal:** Ninguna. **5.10 Tiempo de espera:** No procede. **5.11 Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el producto a los animales:** Ninguna. **6.2 DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Incompatibilidades (importantes):** Ninguna. **6.2 Período de caducidad, cuando sea necesario, tras la reconstitución del producto o cuando se abra por primera vez:** 3 años. **6.3 Precauciones especiales de conservación:** Ninguna. **6.4 Naturaleza y contenido del envase:** TOLFEDINE 60 mg se envasa en blísters termomoldeados de PVC aluminio. Un envase de cartón contiene 2 blísters de 8 comprimidos cada uno. **6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización:** VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. PARQUE EMPRESARIAL SAN FERNANDO -EDIFICIO ITALIA 28830 SAN FERNANDO DE HENARES - MADRID ESPAÑA. **6.6 Precauciones especiales que deben observarse para eliminar el medicamento no utilizado o en su caso sus residuos.** INFORMACIÓN ADICIONAL Nº de autorización de comercialización: 0794 ESP. Fecha de la autorización / renovación: 30 de julio de 1997. Última revisión del texto: 31 de enero de 2001. Condiciones de dispensación: Con prescripción veterinaria.

## UpCard

**1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** - UpCard 0,75 mg comprimidos para perros UpCard 3 mg comprimidos para perros. - UpCard 7,5 mg comprimidos para perros. - UpCard 18 mg comprimidos para perros. **2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene: Sustancia activa: - UpCard 0,75 mg UpCard 3 mg UpCard 7,5 mg. - UpCard 18 mg. - 0,75 mg de torasemida 3 mg de torasemida 7,5 mg de torasemida 18 mg de torasemida. Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3 FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos. UpCard comprimidos de 0,75 mg; comprimidos oblongos de color blanco a blanquecino con una ranura en cada cara. Los comprimidos pueden dividirse en mitades iguales. UpCard comprimidos de 3 mg, 7,5 mg y 18 mg; comprimidos oblongos de color blanco a blanquecino con 3 ranuras en cada cara. Los comprimidos pueden dividirse en tercios iguales. **4 DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Especies de destino:** Perros. **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:** Para el tratamiento de los signos clínicos, incluyendo edema y derrame relacionados con la insuficiencia cardíaca congestiva. **4.3 Contraindicaciones:** - No usar en casos de insuficiencia renal. - No usar en caso de deshidratación severa, hipovolemia u hipertensión. - No usar concomitantemente con otros diuréticos de asa. - No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. **4.4 Advertencias**

**especiales para casa especie de destino:** Ninguna. **4.5 Precauciones especiales de uso:** Precauciones especiales para su uso en animales. En perros que presentan crisis aguda con edema pulmonar, derrame pleural y/o ascitis que requiere tratamiento de emergencia, debe considerarse el uso de medicamentos inyectables previo al inicio del tratamiento con diuréticos orales. Debe monitorizarse la función renal, el estado de hidratación y los electrolitos séricos: - Al inicio del tratamiento. - Desde las 24 horas a 48 horas después del inicio del tratamiento. - Desde las 24 horas a 48 horas después del cambio de dosis. - En caso de reacciones adversas. Mientras el animal esté en tratamiento, estos parámetros serán monitorizados a intervalos muy regulares de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable. La torasemida se usará con precaución en los casos de diabetes mellitus, y en perros en los que previamente se hayan prescrito dosis altas de un diurético de asa alternativo. En perros con desequilibrio electrolítico y/o de agua preexistente, antes del tratamiento con torasemida, debe corregirse esta situación. El tratamiento con torasemida no se iniciará en perros ya clínicamente estables con un diurético alternativo para el tratamiento de los signos de insuficiencia cardíaca congestiva, excepto cuando esté justificado y teniendo en cuenta el riesgo de desestabilizar la situación clínica y de provocar reacciones adversas como se indica en sección 4.6. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales: Las personas con hipersensibilidad conocida a torasemida u otras sulfamidas deben administrar el medicamento veterinario con precaución. Este medicamento puede causar un aumento de la micción y/o trastornos gastrointestinales si es ingerido. Mantener los comprimidos en el blister y los blíster en la caja hasta ser administrado. En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):** Durante el tratamiento se ha observado, muy frecuentemente, un aumento de los parámetros sanguíneos renales e insuficiencia renal. Como resultado de la acción diurética de la torasemida se observa hemoconcentración y muy frecuentemente poliuria y/o polidipsia. En caso de tratamiento prolongado, puede ocurrir una deficiencia de electrolitos (incluyendo hipopotasemia, hipocloremia, hipomagnesemia) y deshidratación. Pueden observarse signos gastrointestinales que incluyen vómitos, disminución o ausencia de heces y, en raras ocasiones heces blandas. La aparición de heces blandas es transitoria, leve y no requiere la retirada del tratamiento. Puede observarse eritema en el pabellón auricular interno. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos: - Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento); - Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100); - Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000); - En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000). - En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados). **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:** No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. No se recomienda el uso de UpCard durante la gestación, la lactancia y en animales en cría. **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La co-administración de diuréticos de asa y AINES puede resultar en una disminución de la respuesta natriurética. El uso concomitante con medicamentos veterinarios que afectan al equilibrio de electrolitos (corticosteroides, anfotericina B, glucósidos cardíacos, otros diuréticos) requiere un seguimiento cuidadoso. Debe ser evitado el uso simultáneo con medicamentos que aumentan el riesgo de lesión renal o insuficiencia renal. El uso concomitante con aminoglucósidos o cefalosporinas puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad y toxicidad. La torasemida puede incrementar la alergia a sulfamidas. La torasemida puede reducir la excreción renal de salicilatos, lo que lleva a un aumento del riesgo de toxicidad. Se debe tener cuidado cuando se administre la torasemida con otros medicamentos caracterizados por su elevada unión a proteínas plasmáticas. Dado que la unión a las proteínas facilita la secreción renal de la torasemida, una disminución de la unión debida al desplazamiento por otro medicamento puede ser causa de resistencia diurética. La administración concomitante de la torasemida con otros medicamentos metabolizados por el citocromo P450 familias 3A4 (por ejemplo: enalapril, buprenorfina, doxiciclina, ciclosporina) y 2E1 (isoflurano, sevoflurano, teofilina) puede disminuir su aclaramiento de la circulación sistémica. El efecto de los medicamentos antihipertensivos, especialmente los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), puede potenciarse cuando se administran conjuntamente con la torasemida. Cuando se usa en combinación con tratamientos cardíacos (por ejemplo, inhibidores de la ECA, digoxina), puede resultar necesario modificar la dosis dependiendo de la respuesta terapéutica del animal. **4.9 Posología y vía de administración:** Vía oral. UpCard comprimidos puede ser administrado con o sin comida. La dosis recomendada de torasemida es de 0,1 a 0,6 mg por kg de peso, una vez al día. La mayoría de los perros son estabilizados a una dosis de torasemida menor o igual a 0,3 mg por kg de peso, una vez al día. La dosis debe ajustarse para mantener la comodidad del perro con atención al estado de la función renal y al nivel de electrolitos. Si el nivel de diuresis requiere modificarse, la dosis puede ser incrementada o disminuida, dentro del rango de dosis, en

incrementos de 0,1 mg/kg de peso. Una vez que los signos de insuficiencia cardíaca congestiva han sido controlados y el perro está estable, si se requiere un tratamiento diurético a largo plazo con este medicamento, se debe continuar con la dosis efectiva más baja. Un re-examen frecuente del perro facilitará el establecimiento de una dosis de diurético apropiada. La pauta de administración diaria puede ser programada, para controlar el período de la micción según necesidad. **4.10 Sobre-dosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos), en caso necesario:** Dosis superiores a 0,8 mg / kg / día no han sido evaluadas en la especie de destino en los estudios de seguridad o clínicos controlados. Sin embargo, se prevé que una sobredosis aumente el riesgo de deshidratación, desequilibrio electrolítico, insuficiencia renal, anorexia, pérdida de peso y colapso cardiovascular. El tratamiento debe ser sintomático. **4.11 Tiempo:** No procede. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Grupo farmacoterapéutico: sistema cardiovascular diurético-sulfamidas, monomedicamentos, torasemida. Código ATCvet: QC03CA04. **5.1 Propiedades farmacodinámicas:** La torasemida es un diurético de asa de la clase sulfonilurea piridilo. La torasemida se secreta en el lumen tubular a través del sistema de transporte ácido orgánico probenecid-sensible. El lugar principal de acción es la parte medular de la rama ascendente del asa de Henle. Los diuréticos de asa inhiben principalmente el transporte de Na<sup>+</sup> / 2Cl<sup>-</sup> / K<sup>+</sup> desde el lugar luminal de la célula. La inhibición de la resorción iónica de sodio y cloruro no sólo resulta en saluresis sino que también disminuye la osmolaridad intersticial dentro de la médula renal. Esto a su vez disminuye la reabsorción de agua, dando como resultado una mayor excreción de agua / producción de orina. En perros sanos y después de la administración una vez al día durante 5 días, el porcentaje medio de aumento de orina excretada en 24 horas osciló entre el 33% y 50%, 0,15 mg / kg, entre el 181% y 328% a 0,4 mg / kg y entre el 264 % y 418% a 0,75 mg / kg. Basado en un estudio de modelos farmacodinámicos realizado en perros sanos a dosis de 0,1 y 0,6 mg de torasemida / kg, una dosis única de torasemida tenía aproximadamente 20 veces el efecto diurético de una sola dosis de furosemida. Consulte la sección 4.5. **5.2 Datos farmacocinéticos:** En perros, después de una única dosis intravenosa de 0,1 mg/kg, el volumen total de aclaramiento corporal fue de 0,017 L / h/kg y la vida media final fue de 7,0 horas. Después de una dosis oral única de 0,1 mg / kg, la biodisponibilidad absoluta oral correspondió a aproximadamente un 90%. La absorción oral fue rápida con una T<sub>max</sub> media de 0,93 horas después de la administración de 0,1 mg / kg. Las concentraciones plasmáticas máximas C<sub>max</sub> correspondieron a 1,1 µg / ml después de una dosis oral única de 0,1 mg / kg y de 19 µg / ml después de una dosis oral única de 1,6 mg / kg. El AUC<sub>inf</sub> correspondió a 6,3 g h / ml después de una única dosis oral de 0,1 mg y a 153,6 g h / ml después de una única dosis oral de 1,6 mg / kg. La unión a proteínas plasmáticas fue > 98%. Una gran proporción de la dosis (entre el 61% y el 70%) se excreta en la orina como medicamento no metabolizado. También se identificaron en la orina dos metabolitos (el metabolito desalquilado y el hidroxilado). El medicamento se metaboliza por el citocromo hepático P450 familias 3A4 y 2E1, y en menor medida 2C9. La proporcionalidad de la dosis para la C<sub>max</sub> y AUC<sub>inf</sub> se demostró entre 0,2 y 1,6 mg / kg. La alimentación aumentó significativamente el AUC<sub>inf</sub> de torasemida en un 36% de media y retrasó ligeramente la T<sub>max</sub> pero no se detectó ningún impacto significativo en la C<sub>max</sub>. Después de la administración repetida a perros de 0,2 mg / kg al día durante 14 días, no se detectó acumulación de torasemida en plasma. **6 DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** - Lactosa monohidrato. - Povidona. - Laurilsulfato de sodio. - Crospovidona. - Celulosa microcristalina. - Estereil fumarato de sodio. - Sabor beta. **6.2 Incompatibilidades:** No procede. **6.3 Período de validez:** Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años. En caso de partir el comprimido debe ser desechado después de 7 días. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Cualquier parte del comprimido deberá conservarse en el blister o en un recipiente cerrado durante un máximo de 7 días. **6.5 Naturaleza y composición del envase primario:** Polioletrófilo-etileno-PVC / blister de aluminio (cada blister contiene 10 comprimidos) y envasados en caja de cartón. Todas las dosificaciones están disponibles en los siguientes tamaños de envase: Tamaños de envase de 30 o 100 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso:** Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VÉTQUINOL SA Magny-Vernois 70200 Lure FRANCIA. **8 NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, 9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de la primera autorización 31/07/2015. **10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** dd/mm/aa. Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>. **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO:** No procede.





- Visión global de la osteoartritis canina
- Apoyo al vínculo dueño-veterinario
- Control del dolor con **Cimalgex**
- Apoyo articular con **Flexadin**
- Formación en fisioterapia/rehabilitación



**Cimalgex 8 mg-30 mg-80 mg comprimidos masticables para perros.** Composición: Cada comprimido contiene: Sustancia activa: Cimalgex 8 mg cimecicoxib 8 mg Cimalgex 30 mg cimecicoxib 30 mg Cimalgex 80 mg cimecicoxib 80 mg. **Indicaciones de uso:** Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociados a osteoartritis, y el control del dolor perioperatorio debido a cirugía ortopédica o de tejidos blandos, en perros. **Contraindicaciones:** No usar en perros de menos de 10 semanas. No usar en perros que sufran trastornos gastrointestinales o trastornos hemorrágicos. No usar simultáneamente con corticosteroides ni con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). No usar en caso de hipersensibilidad a cimecicoxib o a algún excipiente. No usar en animales en período de gestación, cría o lactancia. **Precauciones especiales para su uso en animales:** Dado que la seguridad del medicamento no ha sido suficientemente demostrada en animales jóvenes, se recomienda una monitorización cuidadosa durante el tratamiento de perros jóvenes de menos de 6 meses. El uso en animales que sufren insuficiencia cardíaca, renal o hepática, puede conllevar un riesgo adicional. Si no se puede evitar su uso, estos animales requieren una cuidadosa supervisión por el veterinario. Evitar el uso de este medicamento en cualquier animal deshidratado, hipovolémico o hipotenso, ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal. Usar este medicamento veterinario bajo monitorización estricta del veterinario cuando hay riesgo de úlcera gastrointestinal, o si el animal ha presentado previamente alguna intolerancia a otros AINEs. **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:** Cimecicoxib puede producir sensibilización cutánea. Lávese las manos después de usar. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muestre el prospecto o la etiqueta. Las personas con hipersensibilidad conocida a cimecicoxib deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Use veterinario — medicamento sujeto a prescripción veterinaria. N.º autorización de comercialización: EU/2/10/119. VETOQUINOL, S.A. Ficha Técnica completa del medicamento veterinario en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) (Acceso a Veterinaria)



# En el uso responsable de antibióticos:

Nuevo

# Cefaseptin hace la dosificación y la administración fácil



## Tratamiento de infecciones de la piel y del tracto urinario

# Cefaseptin®

- Fáciles de tragar
- Comprimidos **multidivisibles**
- **3 dosificaciones para cubrir todos los pesos:** 75 mg, 300 mg, 750 mg



Tamaño real  
de los comprimidos Cefaseptin

Cefaseptin 75mg, 300mg y 750 mg comprimidos para perros. **COMPOSICIÓN:** Cada comprimido contiene: Sustancia activa: Cefaseptin 75mg; Cefalexina (como cefalexina monohidrato) 75 mg; Cefaseptin 300mg; Cefalexina (como cefalexina monohidrato) 300 mg; Cefaseptin 750mg; Cefalexina (como cefalexina monohidrato) 750 mg. **Indicaciones de uso:** Para el tratamiento de infecciones bacterianas de la piel (incluyendo pieloma superficial y profunda) causada por organismos, incluyendo Staphylococcus spp., sensibles a la cefalexina. Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario (incluidas nefritis y cistitis) causadas por organismos, incluyendo Escherichia coli, sensibles a la cefalexina. **Contraindicaciones:** No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otros cefalosporinas, o a otras sustancias del grupo beta-lactámico o alguno de los excipientes. No usar en caso de resistencia a cefalosporinas o penicilinas. No usar en conejos, cobayas, hámsters y jirafas. **Precauciones especiales para su uso en animales:** La necesidad de antibióticos sistémicos en comparación con las alternativas no antibióticas para el tratamiento de la pieloma superficial debe ser considerada cuidadosamente por el veterinario responsable. Como ocurre con otros antibióticos que se excretan principalmente por los riñones, cuando la función renal está alterada se puede producir acumulación sistémica en el organismo. En caso de insuficiencia renal conocida, se deberá reducir la dosis y no deberá administrarse simultáneamente antimicrobianos que se sabe que son nefrotóxicos. Este medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 1 kg de peso corporal. El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local. El uso de este medicamento veterinario en condiciones diferentes a las instrucciones descritas en su Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras cefalosporinas y penicilinas debido a su potencial resistencia cruzada. Las políticas oficiales, nacionales y regionales de antimicrobianos deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el medicamento veterinario. Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales: Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alérgica) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir reacciones cruzadas con la cefalosporina y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, en ocasiones, graves. 1. No manipule este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado o si le han aconsejado que no trabaje con dichas sustancias. 2. Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado con el fin de evitar la exposición, siguiendo todas las precauciones recomendadas. Lávase las manos después del uso. 3. Si tras la exposición desarrolla síntomas tales como exantema cutáneo, consulte con un médico y muestre esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente. **Farmacología y vía de administración:** Administración por vía oral. 15 mg cefalexina por kg de peso corporal, dos veces al día (equivalente a 30 mg por kg de peso corporal) por día durante - 14 días en caso de infección del tracto urinario; - al menos durante 15 días en dermatitis infecciosas superficiales; - al menos durante 28 días en dermatitis infecciosas profundas. Para asegurar una dosificación correcta el peso corporal del animal debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar infradosificaciones. El medicamento veterinario puede desmenuzarse o añadirse a los alimentos si es necesario. En condiciones severas o graves, salvo en casos de insuficiencia renal conocida (ver epígrafe "Precauciones especiales para su uso en animales"), se puede duplicar la dosis. **Uso veterinario:** Medicamento sujeto a prescripción veterinaria - **Farmacos:** Cefaseptin 75 mg, caja con 1.10 y 25 blísteres de 10 comprimidos; - Cefaseptin 300 mg, caja con 1.10 y 25 blísteres de 10 comprimidos; - Cefaseptin 750 mg, caja con 1.2, 17 y 25 blísteres de 6 comprimidos. Es posible que no se comercialicen todos los formatos. **NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Cefaseptin 75 mg 3252 ESP; Cefaseptin 300 mg 3253 ESP; Cefaseptin 750 mg 3254 ESP. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** VETOQUINOL, ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A. Carretera de Fuencarral Nº 24, Edificio EUROPA I, portal 3º-2º, S. 28108 Alcobendas - Madrid

**vetoquinol**  
ACHIEVE MORE TOGETHER

**Vetoquinol E.V. S.A.**



Carretera de Fuencarral, 24  
Edificio Europa I  
Portal 3, 2ª Planta, Pta. 5  
28108 Alcobendas, Madrid - ESPAÑA

Telef.: +34 91 490 3792  
Fax: +34 91 490 0802  
marketing.espana@vetoquinol.com

[www.vetoquinol.es](http://www.vetoquinol.es)