TETRACEF

NÚMERO DE REGISTRO Q-7692-106

CEFEPIME 100 mg / mL

Medicación Hospitalaria
Polvo para solución inyectable

La siguiente información es para uso exclusivo del médico veterinario:

Caja con 8 frascos de 250 mg c/u

Caja con 4 frascos de 500 mg c/u

FÓRMULA:

TETRACEF® 250 mg
Cada frasco con polvo contiene:

Clorhidrato de cefepime equivalente a de cefepime base	250 mg
Cada frasco con diluyente contiene: Solución inyectable	2.5 mL

DILUIR TETRACEF® 250 mg en 2.5 mL de DILUYENTE

Contenido neto: caja con 8 frascos con 250 mg de cefepime c/u y 8 frascos con diluyente de 2.5 mL c/u.

TETRACEF® 500 mg
Cada frasco con polvo contiene:

Clorhidrato de cefepime equivalente a de cefepime base	500 mg
Cada frasco con diluyente contiene:	
Solución inyectable	5 mL

DILUIR TETRACEF® 500 mg en 5 mL de DILUYENTE

Contenido neto: caja con 4 frascos con 500 mg de cefepime c/u y 4 frascos con diluyente de 5 mL c/u.

Presentaciones que se comercializan: **TETRACEF®** 250 mg y 500 mg.

DESCRIPCIÓN:

El cefepime es un antibiótico de amplio espectro con excelente penetración tisular, que pertenece a la familia de las cefalosporinas de 4ª generación. Su particular estructura la hace una molécula resistente a la acción de la hidrólisis de las β-lactamasas, potencializando su acción bactericida.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

El cefepime es potencialmente útil en el tratamiento de infecciones graves, particularmente cuando los aminoglucósidos, las fluoroquinolonas u otros fármacos betalactámicos son ineficaces o están contraindicados.

TETRACEF® está indicado para el tratamiento de infecciones simples y complicadas, como:

- Infecciones de las vías respiratorias altas y bajas.
- Infecciones del aparato reproductor y de las vías urinarias.
- Infecciones de la piel.
- Infecciones gastrointestinales e intraabdominales.
- Infecciones musculoesqueléticas.
- Septicemia y bacteremia.
- Meningitis.

Susceptibilidad bacteriana: cefepime es un antibiótico bactericida de amplio espectro, efectivo contra los siguientes microorganismos:

Aerobios Gram positivos:
- *Staphylococcus spp*
- *Streptococcus spp*

Nota: Las cepas de *Enterococcus faecalis* y los estafilococos resistentes a metilcilina, son resistentes a la mayoría de las cefalosporinas, incluyendo la cefepime.

Aerobios Gram negativos:

- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Enterobacter spp*
- *Morganella morganii*
- *Salmonella spp*
- *Proteus vulgaris*
- *Campylobacter jejuni*

Anaerobios:

Algunas bacterias anaerobias son sensibles a cefepime, excepto *Clostridium spp* y *Bacteroides spp*.

ESPECIES DE DESTINO:

Cánidos y felinos domésticos.

MECANISMO DE ACCIÓN:

El cefepime produce efecto bactericida inhibiendo la síntesis de la pared celular al unirse específicamente a las *proteínas ligandos de la penicilina* (PLPs). Estas proteínas intervienen en el fenómeno de transpeptidación, el cual es un proceso elemental en la síntesis de la pared bacteriana. La inhibición de las transpeptidasas trae como consecuencia la formación de esferoplastos, causando la lisis bacteriana.

Por otro lado, las β-lactamasas son una gama de enzimas que producen las bacterias para evitar ser destruidas por los antibióticos. Son mecanismos de resistencia que actúan hidrolizando y por lo tanto inactivando la molécula antibiótica. El cefepime posee un alto grado de resistencia a la hidrólisis provocada por las β-lactamasas; debido a que tiene baja afinidad por ellas y entre otras ventajas le permite penetrar rápidamente a la célula bacteriana.

Los dos fenómenos combinados, 1) su gran afinidad a PLPs, y 2) su resistencia a la acción hidrolítica de las β-lactamasas, permiten a **TETRACEF®** poseer una gran actividad antibacteriana.

FARMACOCINÉTICA / FARMACODINAMIA:

El cefepime, tiene amplia distribución en los tejidos y alcanza niveles terapéuticos en la mayoría de ellos. En perros el volumen de distribución es del 0.14 L/kg, una vida media de eliminación de 1.1 h y un aclaramiento de 0.13 L/kg/h. En varios estudios se observó que en la orina alcanza niveles similares a las concentraciones plasmáticas. Además, en los siguientes tejidos se

obtuvieron concentraciones terapéuticas entre la primera y la cuarta hora post-administración IV en bilis, fluido peritoneal, mucosa bronquial, piel, próstata, vesícula y líquido cefalorraquídeo.

Los niveles alcanzados en los tejidos son los mismos cuando se administra cefepime en dosis única o en dosis repetida, sin embargo, cuando se administra más de una vez las concentraciones disminuyeron de manera más lenta.

La eliminación se da por filtración glomerular en un 95% y fecal en un 3% como cefepime intacto.

La unión a proteínas plasmáticas es del 65% a las 6 h post-aplicación.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intravenosa lenta (IV) e intramuscular (IM).

DOSIS:

Diluir **TETRACEF® 250 mg** en 2.5 mL de diluyente.
Diluir **TETRACEF® 500 mg** en 5 mL de diluyente.

Una vez reconstituido cada mL de **TETRACEF®** *contiene 100 mg de cefepime.*

Cánidos y felinos domésticos: administrar de 20 a 50 mg de cefepime por kg de peso corporal, cada 6, 8 o 12 horas, según sea el caso. Equivalente de 0.2 a 0.5 mL de **TETRACEF®** por kg de peso corporal, durante 5 a 7 días.

Infusión a velocidad constante (CRI): dosis de carga de 1.4 mg de cefepime/kg, seguido de 1.1 mg/kg/h.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:

Se debe de tener cuidado con pacientes a los que se administra **TETRACEF®** concomitantemente con aminoglusósidos, ya que puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

TOXICIDAD / SOBREDOSIS:

No se han mostrado efectos de toxicidad administrando 5 veces más la dosis recomendada.

No hay antídoto, el tratamiento por sobredosis de cefepime es sintomático y de soporte.

EFECTOS ADVERSOS:

El cefepime, aunque es muy seguro, pueden presentar los mismos posibles efectos secundarios que otras cefalosporinas, que incluyen trastornos hemorrágicos, reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia), gastrointestinales (náusea, vómito, diarrea) y signología nerviosa. Estas reacciones generalmente son reversibles y de muy baja frecuencia.

CONTRAINDICACIONES:

No administrar **TETRACEF®** en pacientes que presenten hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES / EFECTOS REPRODUCTIVOS:

Las dosis de **TETRACEF®**, deberán ser ajustadas en pacientes que presenten insuficiencia renal severa. Se recomienda reducir la dosis a intervalos menos frecuentes (cada 12 o 24 horas).

Estudios demuestran que al administrar cefepime en pacientes con insuficiencia hepática, no ocurrieron alteraciones farmacocinéticas, por lo que no es necesario modificar la dosis.

Cefepime no presenta efectos mutagénicos ni teratogénicos a las dosis recomendadas.

Las concentraciones de cefepime detectadas en leche son muy bajas; sin embargo, se debe tener precaución en animales lactantes, ya que puede afectar la microbiota y causar diarreas.

ADVERTENCIAS:

- El uso en pacientes con insuficiencia renal deberá ser supervisado por el Médico Veterinario.
- No se administre en animales alérgicos a los componentes de la fórmula.
- No se deje al alcance de los niños y animales domésticos.
- Almacenar a no más de 30 °C, en un lugar seco, fresco y protegido de la luz.
- Exclusivamente para uso veterinario.
- Disponga de forma correcta de los residuos y recipientes del producto, acorde a la normatividad de cada región.

PRESENTACIONES:

TETRACEF® 250 mg, contenido neto: caja con 8 frascos con 250 mg de cefepime c/u y 8 frascos con diluyente de 2.5 mL c/u.

TETRACEF® 500 mg, contenido neto: caja con 4 frascos con 500 mg de cefepime c/u y 4 frascos con diluyente de 5 mL c/u.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Diluir **TETRACEF® 250 mg** en 2.5 mL de diluyente.
   Diluir **TETRACEF® 500 mg** en 5 mL de diluyente.

   Una vez reconstituido cada mL de **TETRACEF®** *contiene 100 mg de cefepime.*

2. Extraer el diluyente con una jeringa estéril, e inyectar en el frasco con polvo.
3. Invertir el frasco y extraer la solución con la jeringa estéril.
4. Administrar **TETRACEF®** vía IV lenta o en IM y desechar la jeringa.
5. Una vez reconstituido, la solución se mantiene estable por 24 h a temperatura ambiente y por 7 días en refrigeración.
6. No se administre si la tapa del envase ha sido violada, si la solución no es transparente, o si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO
SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA

www.tetracef.alphachem.mx

ALPHA CHEM®

Hecho en México por:
Alpha Chem, S.A. de C.V.
Carr. México - Toluca 1725 E4,
Col. Lomas de Palo Alto, Cuajimalpa,
Ciudad de México CP 05110
Tel: (55) 3004 2696

Contáctenos en nuestras redes sociales

facebook.com/alphachemoficial

youtube.com/alphachem

instagram.com/alphachem_oficial

Visite nuestro sitio web

www.alphachem.mx

Descargue nuestra App

DISPONIBLE EN Google Play

Descárgalo en el App Store