

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tsefalen 500 mg comprimidos recubiertos con película para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene

Sustancia activa:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato) 500 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película alargados de color naranja con una línea de corte en una de las caras. La otra cara está grabada con la inscripción GP4.

Los comprimidos pueden dividirse en dos partes 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 del aparato respiratorio, el aparato genitourinario y la piel, infecciones localizadas en tejidos blandos e infecciones gastrointestinales provocadas por bacterias sensibles a la cefalexina.

4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a otras cefalosporinas, a otras sustancias del grupo del β -lactámicos o a algún excipiente.

No administrar a conejos, jerbos, cobayas ni hámsteres.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el uso del medicamento veterinario deberá basarse en antibiogramas de bacterias aisladas del animal y teniendo en cuenta las políticas de antimicrobianos oficiales y locales.

Contravenir las instrucciones de la ficha técnica o resumen de las características del producto al usar el producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y puede reducir también la eficacia de otros tratamientos antimicrobianos betalactámicos, debido al potencial de resistencia cruzada. Por tanto, las instrucciones solo podrán contravenirse de acuerdo con una evaluación del riesgo/beneficio por parte del veterinario responsable.

No administrar en caso de resistencia a la cefalosporina y la penicilina.

Como ocurre con otros antibióticos excretados principalmente por los riñones, se puede producir acumulación sistémica si existe un deterioro de la función renal. En caso de insuficiencia renal, la dosis deberá reducirse y no se deberán administrar de forma concomitante antibióticos nefrotóxicos.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a la penicilina puede provocar reacciones cruzadas con la cefalosporina y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves. No manipule este medicamento veterinario si está sensibilizado o si se le ha recomendado que no entre en contacto con estas sustancias.

Manipule este medicamento veterinario con gran precaución para evitar la exposición, adoptando todas las precauciones recomendadas. Si desarrolla síntomas tras la exposición, como exantema cutáneo, solicite asistencia médica y muestre al médico este aviso. La hinchazón de cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son los síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raros casos, pueden producirse náuseas, vómitos y/o diarrea tras la administración del producto.

En casos raros puede producirse hipersensibilidad. En casos de reacciones de hipersensibilidad, deberá suspenderse 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 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación o la lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o 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 garantizar la eficacia, el medicamento veterinario no debe usarse en combinación con antibióticos bacteriostáticos.

El uso concomitante de cefalosporinas de primera generación con antibióticos polipeptídicos, aminoglucósidos o determinados diuréticos, como furosemida, puede aumentar los riesgos nefrotóxicos.

4.9. Posología y vía de administración

Uso oral.

La dosis recomendada es de 15 mg de cefalexina por kilogramo de peso corporal dos veces al día (es decir, equivalente a 1 comprimido dos veces al día para un perro de 33 kg de peso). En afecciones graves o agudas, la dosis puede duplicarse a 30 mg/kg dos veces al día.

A continuación se indican las instrucciones de uso del medicamento:

TSEFALEN 500 mg, comprimidos

Peso corporal mín. kg	Peso corporal máx. kg	Número de comprimidos por dosis*
10.0	16.5	0.5
16.6	33.0	1
33.1	40.0	1.5

**La dosis se administrará dos veces al día*

El medicamento debe administrarse durante un período mínimo de 5 días.

- 14 días en casos de infección de las vías urinarias,
- Como mínimo 15 días en caso de dermatitis infecciosa superficial,
- Como mínimo 28 días en caso de dermatitis infecciosa profunda

Cualquier incremento de la dosis o de la duración del tratamiento debe realizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable (p. ej. piodermia crónica).

Para garantizar una dosis correcta, deberá determinarse el peso corporal de la manera más exacta posible a fin de evitar una dosis insuficiente.

El medicamento veterinario puede administrarse en comprimidos enteros, o machacados y añadidos a los alimentos si es necesario.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En relación con la toxicidad aguda, se ha registrado una LD₅₀ > 0,5 g/kg tras la administración por vía oral en perros. Se ha demostrado que la administración de varias veces la dosis de cefalexina recomendada no produce efectos secundarios graves.

4.11. Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: otros antibióticos betalactámicos. Cefalosporinas de primera generación. Cefalexina
Código ATCvet: QJ01DB01

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La cefalexina es un antibiótico cefalosporínico de amplio espectro con actividad bactericida contra una amplia gama de bacterias grampositivas y gramnegativas.

La cefalexina es un antibiótico bactericida semisintético de amplio espectro que pertenece al grupo de cefalosporinas, que actúa interfiriendo con la formación de la pared bacteriana. Esta actividad bactericida se consigue mediante la unión del fármaco a enzimas bacterianas denominadas proteínas fijadoras de la penicilina (PFP). Estas enzimas se encuentran en la membrana interna de la pared bacteriana y su actividad transpeptidasa es necesaria para las fases terminales de la formación de esta estructura esencial de la pared bacteriana. La inactivación de las PFP interfiere en la reticulación de cadenas de peptidoglicanos necesaria pa-

ra proporcionar solidez y rigidez a la pared bacteriana. El efecto bacteriano de la cefalexina “depende del tiempo”.

La cefalexina es resistente a la acción de la penicilinasa estafilocócica y, por tanto, activa contra las cepas de *Staphylococcus aureus* que no son sensibles a la penicilina (o antibióticos relacionados, como la ampicilina o la amoxicilina) debido a la producción de penicilinasa.

La cefalexina también es activa contra la mayoría de las bacterias *Escherichia coli* resistentes a la ampicilina.

Los siguientes microorganismos han demostrado ser sensibles a la cefalexina *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (incluidas cepas resistentes a la penicilina), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Datos de CMI recopilados para cefalexina en aislados caninos de la Unión Europea (UE) (Stegmann *et al.* 2006)

Especie/grupo bacteriano y origen	N.º de aislados	CMI50	CMI90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (UE)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (UE)	36	2	8
Estafilococos coagulasa-negativos (UE)	21	1	8
Estafilococos coagulasa-positivos (UE)	24	1	2
Estafilococos betahemolíticos (UE)	86	<0,5	2
<i>Enterococcus</i> spp. (UE)	331	>64	>64
<i>Pasteurella multocida</i> (UE)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (UE)	260	8	16
<i>Proteus</i> spp. (UE)	71	16	16
<i>Klebsiella</i> spp. (UE)	11	4	4
<i>Enterobacter</i> spp. (UE)	39	8	>64

Los tres mecanismos básicos de resistencia de las cefalosporinas son el resultado de la disminución de la permeabilidad, la inactivación enzimática o la ausencia de proteínas fijadoras de la penicilina específicas.

5.2. Datos farmacocinéticos

La cefalexina es absorbida rápida y casi completamente en el tubo gastrointestinal tras la administración por vía oral. La cefalexina se une de forma limitada (10-20 %) a las proteínas plasmáticas. Tras la administración de 15 mg/kg en comprimidos por vía oral, la concentración máxima en la sangre (C_{máx}=15 µg/ml) se alcanza normalmente en entre 1 y 2 horas (T_{máx}=90 minutos).

La biodisponibilidad es casi del 100 % de la dosis administrada (ABC 6279 µg min / ml). La cefalexina no sufre procesos de biotransformación de trascendencia farmacocinética.

La semivida de eliminación de la cefalexina es de alrededor de 1,5 horas ($t_{1/2} = 90$ minutos). La eliminación de la forma microbiológicamente activa se realiza casi por completo a través de los riñones, mediante excreción tubular y filtración glomerular.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Dióxido de titanio (E171)

Óxido férrico amarillo (E172)

Óxido de hierro rojo (E172)

Povidona K-90

Glicolato sódico de almidón, tipo A Estearato de magnesio

Glicerol

Talco

Hipromelosa

6.2. Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3. Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años. Período de validez después de partir el comprimido por la mitad: 48 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Devuelva los medios comprimidos al blíster.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario Formatos:

Caja de cartón que contiene 1 blíster de PVC/aluminio con 12 comprimidos

Caja de cartón que contiene 3 blísters de PVC/aluminio con 12 comprimidos, con un total de 36 comprimidos.

Caja de cartón que contiene 9 blísters de PVC/aluminio con 12 comprimidos, con un total de 108 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

NEXTMUNE Italy
S.R.L.
Via G.B. Benzoni,
50
26020 Palazzo Pignano –
Cremona Italia
Tel. +39.0373.982024
Fax +39.0373.982025
Correo electrónico: icf.pet@icfsrl.it

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2633 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17.02.2011

Fecha de la renovación de la autorización: 20 de diciembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.