

PROSPECTO

Tsefalen 500 mg comprimidos recubiertos con película para perros

1. 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:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

ACS DOBFAR S.p.A.
via Laurentina Km
24,730 00071
Pomezia (RM)
Italia

Representante Local:

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución 1, planta baja 3
08960 Sant Just Desven
Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tsefalen 500 mg comprimidos recubiertos con película para perros.
Cefalexina (como cefalexina monohidrato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de cefalexina (como cefalexina monohidrato).

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. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a otras cefalosporinas, a otras sustancias el grupo del β -lactámicos o a algún excipiente.
No administrar a conejos, jerbos, cobayas ni hámsteres.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 durante un tratamiento)
- 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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso oral.

La dosis recomendada es de 15 mg/kg 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos recubiertos con película Tsefalen pueden administrarse en comprimidos enteros, o machacados y añadidos a los alimentos si es necesario.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Devolver los medios comprimidos al blíster y usarlos en un plazo de 48 horas.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

El uso del medicamento veterinario contraviniendo las instrucciones del prospecto del envase puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y puede reducir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos betalactámicos, debido al potencial de resistencia cruzada.

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. Gestación y 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.

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 aminoglucósidos o determinados diuréticos, como furosemida, puede aumentar los riesgos nefrotóxicos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Se ha demostrado que la administración de varias veces la dosis de cefalexina recomendada no produce efectos secundarios graves.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales. Pregunte a su veterinario cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

01/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Formatos:

12 comprimidos

36 comprimidos

108 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.