

PROSPECTO

Tsefalen 50 mg/ml polvo para suspensión oral para perros de hasta 20 kg y gatos

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

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 Saint Just Desvern Barcelona

España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tsefalen 50 mg/ml polvo para suspensión oral para perros de hasta 20 kg y gatos Cefalexina

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

Polvo para suspensión oral.

Polvo de color blanco.

Suspensión reconstituida: suspensión de color rojo.

Cada ml de suspensión oral reconstituida contiene:

Sustancia activa:

Cefalexina (como monohidrato de cefalexina) 50 mg (equivalente a 52,6 mg de monohidrato de cefalexina)

Un frasco con 66,6 g de polvo para suspensión oral contiene:

Un frasco con 40,0 g de polvo para suspensión oral contiene:

Sustancia activa:

Cefalexina 3.000,0 mg

(equivalente a 3.155,4 mg de monohidrato de cefalexina)

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

PERROS: para el tratamiento de las infecciones del aparato respiratorio, aparato genitourinario y la piel, infecciones localizadas en tejido blando e infecciones gastrointestinales provocadas por bacterias susceptibles a la cefalexina.

GATOS: para el tratamiento de las infecciones del aparato respiratorio, aparato genitourinario y la piel, e infecciones localizadas en tejido blando provocadas por bacterias susceptibles a la cefalexina.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en conejos, jerbos, cobayas ni hámsteres.

6. REACCIONES ADVERSAS

En medicamentos veterinarios que contienen cefalexina, se han observado de forma muy frecuente en gatos, vómitos y diarrea leves y pasajeros, incluso con la pauta posológica más baja recomendada. Los síntomas fueron reversibles en la mayoría de los gatos sin tratamiento sintomático. En ocasiones, se han observado vómitos en perros tratados con medicamentos veterinarios que contienen cefalexina. Al igual que con otros antibióticos, puede producirse diarrea. En caso de que los vómitos y/o la diarrea sean recurrentes, se deberá interrumpir el tratamiento y acudir al veterinario especialista.

En muy raras ocasiones, pueden producirse náuseas después de la administración del medicamento veterinario.

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 1.000 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 algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, 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 de hasta 20 kg y gatos.

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

Vía oral.

La dosis recomendada es de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal (0,3 ml de medicamento veterinario reconstituido por kg de peso corporal), dos veces al día. En situaciones graves o agudas, se puede doblar la dosis a 30 mg/kg (0,6 ml/kg) dos veces al día.

Se debe administrar el medicamento veterinario durante un mínimo de 5 días.

- 14 días en casos de infección urinaria,
- Al menos 15 días en casos de dermatitis infecciosa superficial,
- Al menos 28 días en casos de dermatitis infecciosa profunda.

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

Para facilitar la dosis y la administración, se puede usar la jeringa incluida en el envase. Se puede añadir el medicamento veterinario a la comida si es necesario.

Instrucciones para la preparación de la suspensión:

Antes de añadir agua para la reconstitución, se deberá invertir el frasco y golpearlo ligeramente para que se desprenda el polvo antes de añadir agua.

Se añade agua hasta la correspondiente línea de llenado del frasco. Sustituya y apriete el tapón del frasco y agite con fuerza durante 60 segundos hasta que todo el polvo esté en suspensión. El nivel de solución descenderá ligeramente, por tanto continuar agregando agua hasta la línea de llenado marcada en la etiqueta del frasco. Si se prepara de acuerdo con estas instrucciones, cada mililitro contendrá 50 mg de cefalexina.

Después de la suspensión, el volumen de la suspensión de color rojo es de 100 ml para el frasco que contiene 66,6 g de polvo y de 60 ml para el frasco que contiene 40,0 g de polvo.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No abrir el frasco hasta que se necesite reconstituir el medicamento veterinario. Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Después de la reconstitución, conservar la suspensión oral en el frigorífico (2 °C - 8 °C)

No congelar la suspensión reconstituida.

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que se indica en la caja después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

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 indicadas en el prospecto, así como las indicadas por el veterinario responsable al usar el medicamento veterinario, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y reducir la eficacia de otros tratamientos antimicrobianos beta-lactámicos, debido al potencial de resistencia cruzada.

No administrar en caso de resistencia a las cefalosporinas 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 con sustancias nefrotóxicas.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a la penicilina puede provocar reacciones cruzadas a la cefalosporina y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves. No manipule este medicamento veterinario si sabe que tiene sensibilidad a algunas de estas sustancias o si le han recomendado que no entre en contacto con las mismas.

Manipule este medicamento veterinario con precaución para evitar la exposición, adoptando todas las precauciones recomendadas y tenga cuidado para evitar un contacto prolongado con la piel. Al preparar el medicamento reconstituido, asegúrese de que la tapa está bien cerrada

antes de agitar para mezclar el medicamento veterinario. Tenga cuidado al cargar la jeringa para evitar que se derrame.

Si desarrolla síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, deberá buscar asistencia médica y mostrar al facultativo esta advertencia. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos, así como la dificultad para respirar son síntomas más graves que precisan atención médica urgente.

Una ingestión accidental puede provocar trastornos gastrointestinales. Para reducir el riesgo de ingestión accidental por parte de niños, cierre el frasco inmediatamente después de su uso. No deje la jeringa que contenga suspensión sin vigilancia y asegúrese de que la jeringa está fuera de la vista y del alcance de los niños en todo momento. Para evitar que los niños tengan acceso a la jeringa usada, conserve el frasco y la jeringa en el embalaje exterior.

Cuando se almacene en el frigorífico, la suspensión oral deberá permanecer en un lugar seguro y fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, sobre todo en el caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No fume, coma ni beba mientras manipula el medicamento veterinario. Lávese las manos después de usarlo.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni toxicidad embrionaria.

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.

La cefalexina atraviesa la barrera placentaria en animales gestantes.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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 o mediante los vertidos domésticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

01/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 66,6 g de polvo que proporciona una suspensión de 100 ml después de la reconstitución y 1 jeringa de 5 ml

Caja de cartón con 1 frasco que contiene 40,0 g de polvo que proporciona una suspensión de 60 ml después de la reconstitución y 1 jeringa de 5 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario.

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