

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

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)

Excipientes:

Rojo allura AC (E129) 0,10 mg

Polvo para suspensión oral.

Suspensión reconstituida: suspensión de color rojo.

3. Especies de destino

Perros hasta 20 kg y gatos.

4. Indicaciones de uso

PERROS: 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.

GATOS: 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 al principio activo, a otras cefalosporinas, a otras sustancias del grupo betalactámico o a alguno de los excipientes.

No usar en conejos, jerbos, cobayas ni hámsteres.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso seguro en las especies de destino:

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 betalactámicos, 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

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 ni 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 la furosemida, puede aumentar los riesgos nefrotóxicos.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

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

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy frecuentes (1 a 10 animales por cada 10 animales tratados)	Vómitos ^{1,2} , diarrea ^{1,2}
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos los informes aislados):	Náuseas

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ³
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos los informes aislados):	Náuseas, vómitos ² , diarrea ²

¹ Leves y transitorios, a la dosis más baja recomendada. Los síntomas fueron reversibles en la mayoría de gatos sin tratamiento sintomático.

² En caso de recurrencia, interrumpa el tratamiento y consulte con el veterinario encargado del mismo.

³ En casos de reacciones de hipersensibilidad, deberá suspender el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local, o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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.

Agite el medicamento veterinario con fuerza durante al menos 60 segundos antes de cada uso.

10. Tiempos 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.

Una vez reconstituido, conservar la suspensión oral en un frigorífico (2 °C – 8 °C)

No congelar la suspensión reconstituida.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario sujeto a prescripción.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3955 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Italia

Teléfono +39 0373 982024

Correo electrónico: info.it@nextmune.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Fatro Iberica S.L
Constitución 1, planta Baja, 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
Teléfono +34 93 480 2277