PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Tsefalen 500 mg/ml comprimidos recubiertos con película para perros

2. Composición

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Principio activo:
Cefalexina 500 mg
(equivalentes a 525,9 mg de monohidrato de cefalexina)

Excipientes:
Óxido de hierro amarillo (E172) 0,13 mg
Óxido de hierro rojo (E172) 0,02 mg

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.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones 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 al principio activo, a otras cefalosporinas, a otras sustancias del grupo betalactámico o a alguno de los excipientes.
No administrar a 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 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 lo 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 la cara, los labios o los ojos, así como la dificultad para respirar son síntomas más graves que precisan 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 usarlo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

Gestación y lactancia:

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

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

Sobredosificación:
En relación con la toxicidad aguda, se ha registrado una LD_{50}>0,5 g/kg tras la administración por vía oral a perros. Se ha demostrado que la administración de varias veces la dosis de cefalexina recomendada no produce efectos secundarios graves.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
Ninguno.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): Reacción de hipersensibilidad [1]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): náuseas, vómitos, diarrea.

[1] 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 vía de administración

Vía 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 (0,6 ml/kg) dos veces al día.

A continuación, se indican las instrucciones de uso del medicamento veterinario:

Peso corporal min kg	**Peso corporal max 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 veterinario 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).

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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

10. Tiempos 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 temperatura.

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 abierto el envase primario: 48 horas.
Devuelva los medios comprimidos al blíster.

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 sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2633 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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