

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principio activo:

Cefalexina 500 mg
(equivalente a 525,9 mg de monohidrato de cefalexina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Dióxido de titanio (E171)	-
Óxido de hierro amarillo (E172)	0,13 mg
Óxido de hierro rojo (E172)	0,02 mg
Povidona K-90	-
Glicolato de almidón sódico Tipo A	-
Estearato de magnesio	-
Glicerol	-
Talco	-
Hipromelosa	-

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. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de usarlo.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. 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. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Gestación y 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.

3.8 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 la furosemida, puede aumentar los riesgos nefrotóxicos.

3.9 Posología y vías 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 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 periodo 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).

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01DB01

4.2 Farmacodinamia

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 para 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 penicilinas estafilocócica y, por lo 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 penicilinasas.

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)

Especies/grupos bacterianos y origen	N.º de aislados	CIM50	CIM90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EU)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (EU)	36	2	8
Estafilococos negativos para coagulasa (EU)	21	1	8
Estafilococos positivos para coagulasa (EU)	24	1	2
Estreptococos β -hemolíticos (EU)	86	<0,5	2
<i>Enterococcus</i> spp. (EU)	331	>64	>64
<i>Pasteurella multocida</i> (EU)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (EU)	260	8	16
<i>Proteus</i> spp. (EU)	71	16	16
<i>Klebsiella</i> spp. (EU)	11	4	4
<i>Enterobacter</i> spp. (EU)	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.

4.3 Farmacocinética

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 ($C_{\text{máx}}$ =15 $\mu\text{g/ml}$) se alcanza normalmente en entre 1 y 2 horas ($T_{\text{máx}}$ =90 minutos).

La biodisponibilidad es casi del 100 % de la dosis administrada (ABC 6279 $\mu\text{g min/ml}$). La cefalexina no sufre procesos de biotransformación de trascendencia farmacocinética.

La semivida de eliminación de la cefalexina es de aproximadamente 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 48 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NEXTMUNE Italy S.R.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2633 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/09/2012

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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