

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

TSEFALEN 1000 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Sustancia activa:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato) 1000 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película

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 U60.

Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No administrar a conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 de la ficha técnica o resumen de las características del producto 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 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

-

Lávese las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Algunos perros pueden sufrir náuseas y vómitos tras la administración. Como ocurre con otros antibióticos, puede producirse diarrea.

4.7 Uso durante la gestación o la 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.

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

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 15 mg de cefalexina por kilogramo de peso corporal dos veces al día. 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:

26-50 kg de peso corporal	½ comprimido dos veces al día
---------------------------	-------------------------------

A los animales con un peso corporal superior a 51 kg se les debe administrar una combinación adecuada de comprimidos acorde con su peso corporal.

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.

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En relación con la toxicidad aguda, se ha registrado una LD50 > 0,5 g/kg tras la administración por vía oral en perros. Se ha demostrado que la administración de varias veces la dosis de cefalexina recomendada no produce efectos secundarios graves.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: otros antibióticos betalactámicos. Cefalosporinas de primera generación. Cefalexina
Código ATCvet: QJ01DB01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cefalexina es un antibiótico cefalosporánico 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 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)

Especie/grupo bacteriano y origen	N.º de aislados	CMI50	CMI90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (UE)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (UE)	36	2	8
Estafilococos coagulasa-negativos (UE)	21	1	8
Estafilococos coagulasa-positivos (UE)	24	1	2
Estafilococos beta-hemolíticos (UE)	86	<0,5	2
<i>Enterococcus</i> spp. (UE)	331	>64	>64
<i>Pasteurella multocida</i> (UE)	193	4	4
<i>Escherichia coli</i> (UE)	260	8	16
<i>Proteus</i> spp. (UE)	71	16	16
<i>Klebsiella</i> spp. (UE)	11	4	4
<i>Enterobacter</i> spp. (UE)	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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 ($C_{m\acute{a}x}$ =15 µg/ml) se alcanza normalmente en entre 1 y 2 horas ($T_{m\acute{a}x}$ =90 minutos).

La biodisponibilidad es casi del 100 % de la dosis administrada (ABC 6279 µg min / ml). La cefalexina no sufre procesos de biotransformación de trascendencia farmacocinética. La semivida de eliminación de la cefalexina es de alrededor de 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dióxido de titanio (E171)
Óxido férrico amarillo (E172)
Óxido de hierro rojo (E172).
Povidona
Glicolato sódico de almidón, tipo A
Estearato de magnesio
Glicerol
Talco
Hipromelosa

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de partir el comprimido por la mitad: 48 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene 1 blíster de PVC/aluminio con 8 comprimidos
Caja de cartón que contiene 4 blísteres de PVC/aluminio con 8 comprimidos, con un total de 32 comprimidos.
Caja de cartón que contiene 13 blísteres de PVC/aluminio con 8 comprimidos, con un total de 104 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ICF Srl Industria Chimica Fine
Via G.B. Benzoni, 50
26020 Palazzo Pignano – Cremona
Italia
Tel. +39.0373.982024
Fax +39.0373.982025
Correo electrónico: icf.pet@icfsrl.it

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2634 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

17 de septiembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09 de septiembre de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria