

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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:

Sustancia activa:

Cefalexina 5.000,0 mg
(equivalente a 5.259,1 mg de monohidrato de cefalexina)

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)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

*Polvo para suspensión oral.
Polvo de color blanco*

Suspensión reconstituida: suspensión de color rojo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros de hasta 20 kg y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

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.

Contravenir las instrucciones indicadas en la ficha técnica o resumen de las características del producto al usar el medicamento veterinario, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y reducir también 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 una 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

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 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.

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 polipeptídicos, 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 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.

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.

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. Después, se cierra el frasco, se invierte y se agita con fuerza durante 60 segundos antes de llenar la jeringa de dosificación.

Después de la reconstitución, 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 con fuerza antes de cada uso del medicamento veterinario durante al menos 60 segundos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En cuanto a la toxicidad aguda, se ha registrado una $LD_{50} > 0,5$ g/kg después de la administración oral de cefalexina en gatos y perros. La administración de cefalexina ha demostrado que no produce efectos secundarios graves en varias veces la tasa de dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 es principalmente dependiente 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 penicilinas.

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*.

El CLSI (2018) recomienda los siguientes valores críticos en perros para *E.coli* y *Staphylococcus* spp:

CIM (µg/mL)	Interpretación
≤2	Susceptible
4	Intermedio
≥8	Resistente

Los datos de vigilancia recientes de Francia, que analizan bacterias aisladas de perros y gatos en 2018, muestran la siguiente susceptibilidad de los principales patógenos a la cefalexina:

Patógeno	Fuente	Aislados totales (N)	% Susceptibilidad
E. coli	Canina (patología del riñón y aparato urinario)	1.517	71
	Canina (infecciones de la piel y tejido blando)	150	68
	Canina (otitis)	232	76

	Felina (todas las patologías)	1.327	78
	Felina (patología del riñón y aparato urinario)	989	76
Proteus mirabilis	Canina (todas las patologías)	1.229	79
Pasteurella	Canina (todas las patologías)	383	94
	Felina (patología respiratoria)	177	94

Para cefalexina, susceptible ≤ 8 mg/l y resistente > 32 mg/l. Según las recomendaciones del Comité de l'Antibiogramme de la Sociedad Francesa de Microbiología (CASFM, 2019)

La resistencia a la cefalexina puede deberse a uno de los siguientes mecanismos de resistencia. En primer lugar, la producción de distintas betalactamasas de espectro ampliado (BLEA), que inactivan el antibiótico, es el mecanismo más frecuente entre las bacterias gramnegativas. En segundo lugar, una disminución de la afinidad de las PBP (proteínas de unión a la penicilina) por los fármacos betalactámicos suele estar relacionada con las bacterias grampositivas resistentes a los betalactámicos. Los estafilococos suelen albergar el gen *mecA* resistente a la meticilina que codifica una proteína de unión a la penicilina (PBP2a) con baja afinidad para los betalactámicos. Por último, las bombas de expulsión, que extraen el antibiótico de la pared bacteriana y los cambios estructurales en los porinos, que reducen la difusión pasiva del fármaco a través de la pared bacteriana, pueden contribuir a mejorar el fenotipo resistente de una bacteria.

Existe una resistencia cruzada conocida (que implica el mismo mecanismo de resistencia) entre los antibióticos que pertenecen al grupo de betalactámicos debido a las similitudes estructurales. Se produce con las enzimas de betalactamasa, con cambios estructurales en los porinos o variaciones en las bombas de expulsión. Se ha descrito la corresponsencia (donde se involucran distintos mecanismos de resistencia) en *E.coli* debido a un plásmido que encubre distintos genes de resistencia.

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.

La cefalexina se metaboliza de forma deficiente. La eliminación de la forma activa microbiológicamente se produce casi por completo a través de los riñones por excreción tubular y filtración glomerular.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Laurilsulfato de sodio
Rojo allura AC (E129)
Metilcelulosa
Dimeticona
Goma xantana
Almidón, pregelatinizado
Sabor imitación a guaraná
Sacarosa

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

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

6.3 Período de validez

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

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

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 reconstituída.

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

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad y tapón de rosca de polipropileno a prueba de niños con precinto.

Jeringa de dosificación con graduaciones de 0,1 ml de polietileno y émbolo de poliestireno de 5 ml.

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.

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

I.C.F. srl
Via G.B. Benzoni
50 - 26020 Palazzo Pignano
Cremona
Italia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3955 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/2020

Fecha de la última renovación:

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinario.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**