

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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

Después de la reconstitución, cada ml contiene:

Principio activo:

Cefalexina 50 mg
(equivalente a cefalexina monohidrato 52,6 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Laurilsulfato sódico	-
Rojo allura AC (E129)	0,10 mg
Metilcelulosa	-
Dimeticona	-
Goma xantana	-
Almidón, pregelatinizado	-
Sabor imitación a guaraná	-
Sacarosa	-

Polvo de color blanco.

Suspensión reconstituida: suspensión de color rojo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros hasta 20 kg y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otras cefalosporinas, a otras sustancias del grupo del β -lactámicos 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.

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 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 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.

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, especialmente por niños/as, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No fume, coma ni beba mientras manipula el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

3.6 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 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 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. 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:

La cefalexina cruza la barrera placentaria en animales gestantes. 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, antibióticos aminoglucósidos o determinados diuréticos, como furosemida, puede aumentar los riesgos nefrotóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 15 mg/kg de cefalexina por kilogramo de peso corporal dos veces al día (es decir, equivalente a medio 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.

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.

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

Para facilitar la dosis y la administración, se puede usar la jeringa incluida en el envase.

El medicamento veterinario puede añadirse a los alimentos 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. 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, antes de llenar la jeringa de dosificación.

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.

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 de cefalexina en gatos y 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 penicilinasa 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 penicilinasa.

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:

Especie/grupo bacteriano	Valores críticos de concentración inhibitoria mínima (CIM) de cefalexina (µg/ml)		
	Susceptible	Intermedio	Resistente
<i>E. coli</i>	≤ 2	4	≥ 8

<i>Staphylococcus</i> spp	≤ 2	4	≥ 8
---------------------------	----------	---	----------

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	Origen	N.º de aislados	% Susceptibilidad
<i>E. coli</i>	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
<i>Proteus mirabilis</i>	Canina (todas las patologías)	1 229	79
<i>Pasteurella</i>	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 las porinas, 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 las porinas o variaciones en las bombas de expulsión. Se ha descrito la coresistencia (donde se involucran distintos mecanismos de resistencia) en *E. coli* debido a un plásmido que encubre distintos genes de resistencia.

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.

La cefalexina no sufre procesos de biotransformación de trascendencia farmacocinética. 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.

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

5.2 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.

5.3 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 reconstituida.

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

5.4 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.

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

3955 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/12/2020

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

11/2024

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>).