

*[Versione 8.1, 01/2017]*

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tsefalen 500 mg compresse rivestite con film per cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa rivestita contiene:

### **Principio attivo:**

Cefalexina (come cefalexina monoidrato) 500 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse rivestite con film.

Compresse rivestite con film, di forma oblunga di colore arancione, riportanti una linea per la divisione su un lato e la sigla GP4 impressa sull'altro lato.

Le compresse sono divisibili in due parti uguali.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato uro-genitale, della cute, delle infezioni localizzate nei tessuti molli e per il trattamento delle infezioni dell'apparato gastrointestinale sostenute da batteri sensibili alla cefalexina.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo, ad altre cefalosporine, ad altre sostanze del gruppo  $\beta$ -lattame o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei conigli, gerbilli, cavie e criceti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Ove possibile, l'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali e tener conto delle strategie antibatteriche ufficiali e locali.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla cefalexina e anche ridurre l'efficacia dei trattamenti di altri trattamenti anti-microbici beta lattamici, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata. Pertanto, un discostamento

dalle istruzioni può avvenire solo dopo una valutazione del rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Non usare in caso di resistenza accertata alle cefalosporine o alle penicilline.

Come per altri antibiotici escreti principalmente mediante la via urinaria, può verificarsi un accumulo corporeo quando le funzioni renali sono compromesse. In caso di insufficienza renale nota, la dose deve essere ridotta e gli antimicrobici nefrotossici non devono essere somministrati in concomitanza.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle cefalosporine può dar luogo a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi. Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di sensibilità, o se si è stati avvisati di non entrare a contatto con queste sostanze.

Maneggiare questo medicinale veterinario con molta cura al fine di evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate. Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione come una eruzione cutanea consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In casi molto rari, possono verificarsi nausea, vomito e/o diarrea a seguito della somministrazione del prodotto.

L'ipersensibilità può verificarsi in casi rari. Nei casi di reazioni da ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Studi di laboratorio sui ratti e sui topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici e maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Al fine di garantire l'efficacia, il medicinale non deve essere usato in combinazione con antibiotici batteriostatici.

L'uso contemporaneo di cefalosporine di prima generazione con antibiotici polipeptidici, aminoglicosidi o altri diuretici come furosemide aumenta i rischi di nefrotossicità.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso orale.

La dose raccomandata è 15 mg di cefalexina per ogni kg di peso corporeo (ovvero equivalente a 1 compressa due volte al giorno per un cane con peso di 33 kg), due volte al giorno. In condizioni gravi o acute, la dose può essere raddoppiata a 30 mg/kg due volte al giorno.

Di seguito è illustrata una guida per l'utilizzo del prodotto:

##### **TSEFALEN 500mg compresse**

<b>Peso corporeo min in kg</b>	<b>Peso corporeo max in kg</b>	<b>Numero di compresse per dose*</b>
10.0	16.5	0.5
16.6	33.0	1
33.1	40.0	1.5

*\*Dose da somministrare due volte al giorno*

Il prodotto deve essere somministrato per un minimo di 5 giorni.

- 14 giorni in casi di infezione del tratto urinario,
- Almeno 15 giorni in casi di dermatite infettiva superficiale,
- Almeno 28 giorni in casi di dermatite infettiva profonda.

Qualsiasi aumento della dose o della durata del trattamento deve essere concordata con una valutazione rischio-beneficio del veterinario responsabile (ad esempio piodermite cronica).

Per assicurare la somministrazione di una corretta dose ed evitare il sottodosaggio determinare il peso corporeo quanto più accuratamente possibile.

Il medicinale veterinario può essere somministrato sotto forma di compresse intere o frantumate e aggiunte al cibo, se necessario.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Relativamente alla tossicità acuta, sono stati registrati valori di DL50 per via orale superiori a 0.5 g/kg nel cane. E' stato dimostrato che la somministrazione di cefalexina a dosi molto maggiori di quella raccomandata non produce gravi reazioni avverse.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Altri antibatterici  $\beta$ -lattamici. Cefalosporine di prima generazione.  
Codice ATCvet: QJ01DB01

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cefalexina è un antibiotico ad ampio spettro con attività battericida nei confronti di una vasta gamma di batteri Gram-positivi e Gram-negativi.

La cefalexina è un antibiotico semi-sintetico battericida ad ampio spettro appartenente al gruppo della cefalosporina che agisce interferendo con la formazione della parete cellulare batterica. L'attività battericida si esplica attraverso il legame della cefalexina con enzimi batterici noti come Proteine Leganti le Penicilline (PBPs). Questi enzimi sono situati sulla membrana interna della parete cellulare e la loro attività transpeptidasi è richiesta per le fasi terminali di assemblaggio di questa essenziale struttura della cellula batterica. L'inattivazione delle PBP interferisce con il cross-linking delle catene di peptidoglicano necessarie per l'integrità e rigidità della parete cellulare batterica. L'effetto battericida della cefalexina è principalmente "tempo dipendente".

La cefalexina è resistente all'azione delle penicillinasi stafilococciche ed è quindi attivo contro i ceppi di *Staphylococcus aureus* che sono insensibili alla penicillina (o antibiotici correlati come l'ampicillina o l'amoxicillina) a causa della produzione di penicillinasi.

La cefalexina è attiva anche contro la maggior parte di *E. coli* ampicillino-resistenti.

I seguenti micro-organismi hanno dimostrato di essere sensibili a Cefalexina *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (compresi i ceppi resistenti alla penicillina), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Dati MIC raccolti per la cefalexina in isolati canini dall'Unione europea (UE) (Stegmann et al. 2006)

Specie batteriche / gruppo e origine	N. isolati	MIC50	MIC90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EU)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (EU)	36	2	8
Coagulase-negative staphylococci (EU)	21	1	8
Coagulase-positive staphylococci (EU)	24	1	2
B-haemolytic streptococci (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

I tre meccanismi di base della resistenza alle cefalosporine risultano da ridotta permeabilità, inattivazione enzimatica, o l'assenza di specifiche PBPs.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

La cefalexina è rapidamente e quasi completamente assorbita a livello gastrointestinale dopo somministrazione orale e si lega in misura ridotta (10-20%) alle proteine plasmatiche. Dopo somministrazione orale di 15 mg/kg sotto forma di compresse, la concentrazione ematica di picco ( $C_{max}$ =15  $\mu$ g/ml) è stata generalmente raggiunta in un tempo compreso tra 1 e 2 ore ( $T_{max}$ =90 min). La sua elevata biodisponibilità corrisponde a quasi il 100% della dose somministrata (AUC 6279  $\mu$ g min / ml). La cefalexina non subisce processi di biotrasformazione tali da assumere significato farmacocinetico.

L'emivita di eliminazione della cefalexina è di circa 1.5 ore ( $t_{1/2} = 90$  min).

L'eliminazione, in forma microbiologicamente attiva, avviene per la quasi totalità della dose attraverso l'emuntorio renale, sia per escrezione tubulare che per filtrazione glomerulare.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Diossido di titanio (E171)  
Ossido di ferro giallo (E172)  
Ossido di ferro rosso (E172)  
Povidone K-90  
Amido Sodio Glicolato Tipo A  
Magnesio stearato  
Glicerolo  
Talco  
Idrossipropilmetilcellulosa

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo la divisione della compressa in due: 48 ore

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.  
Conservare la compressa dimezzata nel blister.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Scatola di cartone contenente 1 blister PVC/Alluminio di 12 compresse.

Scatola di cartone contenente 3 blister in PVC/Alluminio di 12 compresse per un totale di 36 compresse.

Scatola di cartone contenente 9 blister in PVC/Alluminio di 12 compresse per un totale di 108 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nextmune Italy S.R.L.  
Via G.B. Benzoni, 50  
I- 26020 Palazzo Pignano – Cremona  
Tel +39.0373.982024

Fax +39.0373.982025  
email: icf.pet@icfsrl.it

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 12 compresse AIC n. 104441011.

Scatola di cartone contenente 108 compresse AIC n. 104441023.

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

11/2012 / 06/2017

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

12/2022

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

## **ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### SCATOLA

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tsefalen 500 mg compresse rivestite con film per cani

Cefalexina (come cefalexina monoidrato)

#### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg of cefalexina (come cefalexina monoidrato).

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

#### 4. CONFEZIONI

12 compresse

108 compresse

#### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

#### 6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

#### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le penicilline e le cefalosporine possono occasionalmente causare reazioni allergiche gravi. Vedere il foglio illustrativo per le avvertenze per l'uso. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

<SCAD {mese/anno}>

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare la compressa dimezzata nel blister e usarla entro 48 ore.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

NEXTMUNE Italy S.R.L.

Via G.B. Benzoni, 50

I-26020 Palazzo Pignano – Cremona

Tel +39.0373.982024

Fax +39.0373.982025

email: icf.pet@icfsrl.it

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACS DOBFAR S.p.A.

via Laurentina Km 24,730

00071 Pomezia (RM)

Italia

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 104441011

AIC n. 104441023

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

<Lotto> {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS****BLISTER****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tsefalen 500 mg compresse rivestite con film per cani

Cefalexina (come cefalexina monoidrato)

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

NEXTMUNE Italy S.R.L.  
Via G.B. Benzoni, 50  
I-26020 Palazzo Pignano - Cremona

**3. DATA DI SCADENZA**

<SCAD {mese/anno}>

**4. NUMERO DI LOTTO**

<Lotto> {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
Tsefalen 500 mg compresse rivestite con film per cani

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

NEXTMUNE Italy S.R.L.  
Via G.B. Benzoni, 50  
I-26020 Palazzo Pignano – Cremona  
Tel +39.0373.982024  
Fax +39.0373.982025  
email: icf.pet@icfsrl.it

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACS DOBFAR S.p.A.  
via Laurentina Km 24,730  
00071 Pomezia (RM)  
Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tsefalen 500 mg compresse rivestite con film per cani  
Cefalexina (come cefalexina monoidrato)

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di cefalexina (come cefalexina monoidrato).

Comprese rivestite con film a forma oblunga di colore arancione, riportanti una linea per la divisione su un lato e la sigla GP4 impressa sull'altro lato.  
Le compresse sono divisibili in due parti uguali.

**4. INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato uro-genitale, della cute, delle infezioni localizzate nei tessuti molli e per il trattamento delle infezioni dell'apparato gastrointestinale sostenute da batteri sensibili alla cefalexina.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo, ad altre cefalosporine, ad altre sostanze del gruppo  $\beta$ -lattame o ad uno degli eccipienti.  
Non usare nei conigli, gerbilli, cavie e criceti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

In casi molto rari, possono verificarsi nausea, vomito e/o diarrea a seguito della somministrazione del prodotto.

L'ipersensibilità può verificarsi in casi rari. Nei casi di reazioni da ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

La dose raccomandata è 15 mg di cefalexina per ogni kg di peso corporeo (ovvero equivalente a 1 compressa due volte al giorno per un cane con peso di 33 kg), due volte al giorno. In condizioni gravi o acute, la dose può essere raddoppiata a 30 mg/kg due volte al giorno.

Di seguito è illustrata una guida per l'utilizzo del prodotto:

### **TSEFALEN 500mg compresse**

<b>Peso corporeo min in kg</b>	<b>Peso corporeo max in kg</b>	<b>Numero di compresse per dose*</b>
10.0	16.5	0.5
16.6	33.0	1
33.1	40.0	1.5

*\*Dose da somministrare due volte al giorno*

Il prodotto deve essere somministrato per un minimo di 5 giorni.

- 14 giorni in casi di infezione del tratto urinario,
- Almeno 15 giorni in casi di dermatite infettiva superficiale,
- Almeno 28 giorni in casi di dermatite infettiva profonda.



Qualsiasi aumento della dose o della durata del trattamento dovrebbe essere di conseguenza ad una valutazione rischio-beneficio del veterinario responsabile (ad esempio piodermite cronica).

Per assicurare la somministrazione di una corretta dose ed evitare il sottodosaggio determinare il peso corporeo quanto più accuratamente possibile.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il medicinale veterinario può essere somministrato sotto forma di compresse intere o frantumate e aggiunte al cibo, se necessario.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e della portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Conservare la compressa dimezzata nel blister e usarla entro 48 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Ove possibile, l'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali e tener conto delle strategie antibatteriche ufficiali e locali.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni date nel foglietto illustrativo può incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla cefalexina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici beta lattamici, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non usare in caso di resistenza accertata alle cefalosporine o alle penicilline.

Come altri antibiotici escreti principalmente mediante la via urinaria, può verificarsi un accumulo corporeo quando le funzioni renali sono compromesse. In caso di insufficienza renale nota, la dose deve essere ridotta e gli antimicrobici nefrotossici non devono essere somministrati in concomitanza.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle cefalosporine può dar luogo a reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi. Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di sensibilità, o se si è stati avvisati di non entrare a contatto con queste sostanze.

Maneggiare questo medicinale veterinario con molta cura al fine di evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate. Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione come una eruzione

cutanea consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### Gravidanza e l'allattamento:

Studi di laboratorio sui ratti e sui topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici e maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Al fine di garantire l'efficacia, il medicinale non deve essere usato in combinazione con antibiotici batteriostatici.

L'uso contemporaneo di cefalosporine di prima generazione con antibiotici aminoglicosidi o altri diuretici come furosemide aumenta i rischi di nefrotossicità.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

E' stato dimostrato che la somministrazione di cefalexina a dosi molto maggiori di quella raccomandata non produce gravi reazioni avverse.

#### Incompatibilità:

Non note.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

12/2022

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Solo per uso veterinario.

Confezioni:

12 compresse

36 compresse

108 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tsefalen 1000 mg compresse rivestite con film per cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa rivestita contiene:

### **Principio attivo:**

Cefalexina (come cefalexina monoidrato) 1000 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse rivestite con film.

Compresse rivestite con film, di forma oblunga di colore arancione, riportanti una linea per la divisione su un lato e la sigla U60 impressa sull'altro lato.

Le compresse sono divisibili in due parti uguali.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato uro-genitale, della cute, delle infezioni localizzate nei tessuti molli e per il trattamento delle infezioni dell'apparato gastrointestinale sostenute da batteri sensibili alla cefalexina.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo, ad altre cefalosporine, ad altre sostanze del gruppo  $\beta$ -lattame o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei conigli, gerbilli, cavie e criceti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Ove possibile, l'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali e tener conto delle strategie antibatteriche ufficiali e locali.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla cefalexina e anche ridurre l'efficacia dei trattamenti di altri trattamenti anti-microbici beta lattamici, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata. Pertanto, un discostamento

dalle istruzioni può avvenire solo dopo una valutazione del rischio-beneficio da parte veterinario responsabile.

Non usare in caso di resistenza accertata alle cefalosporine o alle penicilline.

Come per altri antibiotici escreti principalmente mediante la via urinaria, può verificarsi un accumulo corporeo quando le funzioni renali sono compromesse. In caso di insufficienza renale nota, la dose deve essere ridotta e antimicrobici nefrotossici non devono essere somministrati in concomitanza.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle cefalosporine può dar luogo a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi, essere gravi. Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di sensibilità, o se si è stati avvisati di non entrare a contatto con queste sostanze.

Maneggiare questo medicinale veterinario con molta cura al fine di evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate. Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione come una eruzione cutanea si dovrebbe consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In casi molto rari, possono verificarsi nausea, vomito e/o diarrea a seguito della somministrazione del prodotto.

L'ipersensibilità può verificarsi in casi rari. Nei casi di reazioni da ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Studi di laboratorio sui ratti e sui topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici e maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Al fine di garantire l'efficacia, il medicinale non deve essere usato in combinazione con antibiotici batteriostatici.

L'uso contemporaneo di cefalosporine di prima generazione con antibiotici polipeptidici, aminoglicosidi o altri diuretici come furosemide aumenta i rischi di nefrotossicità.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso orale.

La dose raccomandata è 15 mg di cefalexina per ogni kg di peso corporeo (ovvero equivalente a mezza compressa due volte al giorno per un cane con peso di 33 kg), due volte al giorno. In condizioni gravi o acute, la dose può essere raddoppiata a 30 mg/kg due volte al giorno.

Di seguito è illustrata una guida per l'utilizzo del prodotto:

##### **TSEFALEN 1000mg compresse**

<b>Peso corporeo min in kg</b>	<b>Peso corporeo max in kg</b>	<b>Numero di compresse per dose*</b>
41.0	66.0	1
66.1	80.0	1.5

*\*Dose da somministrare due volte al giorno*

In animali con peso maggiore di 81 kg di peso corporeo deve essere somministrata una appropriata combinazione di compresse in accordo al peso corporeo.

Il prodotto deve essere somministrato per un minimo di 5 giorni.

- 14 giorni in casi di infezione del tratto urinario,
- Almeno 15 giorni in casi di dermatite infettiva superficiale,
- Almeno 28 giorni in casi di dermatite infettiva profonda.

Qualsiasi aumento della dose o della durata del trattamento deve essere concordata con una valutazione rischio-beneficio del veterinario responsabile (ad esempio piodermite cronica).

Per assicurare la somministrazione di una corretta dose ed evitare il sottodosaggio determinare il peso corporeo quanto più accuratamente possibile.

Il medicinale veterinario può essere somministrato sotto forma di compresse intere o frantumate e aggiunte al cibo, se necessario.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Relativamente alla tossicità acuta, sono stati registrati valori di DL50 per via orale superiori a 0.5 g/kg nel cane. E' stato dimostrato che la somministrazione di cefalexina a dosi molto maggiori di quella raccomandata non produce gravi reazioni avverse.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Altri antibatterici beta-lattamici. Cefalosporine di prima generazione.  
Codice ATCvet: QJ01DB01

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

La cefalexina è un antibiotico ad ampio spettro con attività battericida nei confronti di una vasta gamma di batteri Gram-positivi e Gram-negativi.

La cefalexina è un antibiotico semi-sintetico battericida ad ampio spettro appartenente al gruppo della cefalosporina che agisce interferendo con la formazione della parete cellulare batterica. L'attività battericida si esplica attraverso il legame della cefalexina con enzimi batterici noti come Proteine Leganti le Penicilline (PBPs). Questi enzimi sono situati sulla membrana interna della parete cellulare e la loro attività transpeptidasi è richiesta per le fasi terminali di assemblaggio di questa essenziale struttura della cellula batterica. L'inattivazione delle PBP interferisce con il cross-linking delle catene di peptidoglicano necessarie per l'integrità e rigidità della parete cellulare batterica. L'effetto battericida della cefalexina è principalmente "tempo dipendente".

La cefalexina è resistente all'azione delle penicillinasi stafilococciche ed è quindi attivo contro i ceppi di *Staphylococcus aureus* che sono insensibili alla penicillina (o antibiotici correlati come l'ampicillina o l'amoxicillina) a causa della produzione di penicillinasi.

La cefalexina è attiva anche contro la maggior parte di *E. coli* ampicillino-resistenti.

I seguenti micro-organismi hanno dimostrato di essere sensibili a Cefalexina *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (compresi i ceppi resistenti alla penicillina), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Dati MIC raccolti per la cefalexina in isolati canini dall'Unione europea (UE) (Stegmann et al. 2006)

Specie batteriche / gruppo e origine	N. isolati	MIC50	MIC90
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (EU)	270	1	2
<i>Staphylococcus aureus</i> (EU)	36	2	8
Coagulase-negative staphylococci (EU)	21	1	8
Coagulase-positive staphylococci (EU)	24	1	2
B-haemolytic streptococci (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

I tre meccanismi di base della resistenza alle cefalosporine risultano da ridotta permeabilità, inattivazione enzimatica, o l'assenza di specifiche PBPs.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

La cefalexina è rapidamente e quasi completamente assorbita a livello gastrointestinale dopo somministrazione orale e si lega in misura ridotta (10-20%) alle proteine plasmatiche. Dopo somministrazione orale di 15 mg/kg sotto forma di compresse, la concentrazione ematica di picco ( $C_{max}$ =15 µg/ml) è stata generalmente raggiunta in un tempo compreso tra 1 e 2 ore ( $T_{max}$ =90 min). La sua elevata biodisponibilità corrisponde a quasi il 100% della dose somministrata ( $AUC$  6279 µg min / ml). La cefalexina non subisce processi di biotrasformazione tali da assumere significato farmacocinetico.

L'emivita di eliminazione della cefalexina è di circa 1.5 ore ( $t_{1/2}$  = 90 min).

L'eliminazione, in forma microbiologicamente attiva, avviene per la quasi totalità della dose attraverso l'emuntorio renale, sia per escrezione tubulare che per filtrazione glomerulare.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Diossido di titanio (E171)  
Ossido di ferro giallo (E172)  
Ossido di ferro rosso (E172)  
Povidone K-90  
Amido Sodio Glicolato Tipo A  
Magnesio stearato  
Glicerolo  
Talco  
Idrossipropilmetilcellulosa

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo la divisione della compressa in due: 48 ore

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.  
Conservare la compressa dimezzata nel blister.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Scatola di cartone contenente 1 blister PVC/Alluminio di 8 compresse.  
Scatola di cartone contenente 4 blister in PVC/Alluminio di 8 compresse per un total di 32 compresse.  
Scatola di cartone contenente 13 blister in PVC/Alluminio di 8 compresse per un total di 104 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

NEXTMUNE Italy S.R.L.  
Via G.B. Benzoni, 50  
I-26020 Palazzo Pignano – Cremona  
Tel +39.0373.982024  
Fax +39.0373.982025  
email: icf.pet@icfsrl.it

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 8 compresse AIC n. 104441/035

Scatola di cartone contenente 104 compresse AIC n. 104441/047

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

11/2012 / 06/2017

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

12/2022

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.



## **ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### SCATOLA

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tsefalen 1000 mg compresse rivestite con film per cani

Cefalexina (come cefalexina monoidrato)

#### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa rivestita con film contiene 1000 mg of cefalexina (come cefalexina monoidrato).

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

#### 4. CONFEZIONI

8 compresse

104 compresse

#### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

#### 6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

#### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le penicilline e le cefalosporine possono occasionalmente causare reazioni allergiche gravi. Vedere il foglio illustrativo per le avvertenze per l'uso. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

<SCAD {mese/anno}>

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare la compressa dimezzata nel blister e usarla entro 48 ore.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

NEXTMUNE Italy S.R.L.

Via G.B. Benzoni, 50

I- 26020 Palazzo Pignano – Cremona

Tel +39.0373.982024

Fax +39.0373.982025

email: icf.pet@icfsrl.it

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACS DOBFAR S.p.A.

via Laurentina Km 24,730

00071 Pomezia (RM)

Italia

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 104441/035

AIC n. 104441/047

<b>17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE</b>
--

<Lotto> {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS****BLISTER****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tsefalen 1000 mg compresse rivestite con film per cani

Cefalexina (come cefalexina monoidrato)

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

NEXTMUNE Italy S.R.L.  
Via G.B. Benzoni, 50  
I-26020 Palazzo Pignano - Cremona

**3. DATA DI SCADENZA**

<SCAD {mese/anno}>

**4. NUMERO DI LOTTO**

<Lotto> {numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tsefalen 1000 mg compresse rivestite con film per cani

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

NEXTMUNE Italy S.R.L.

Via G.B. Benzoni, 50

I-26020 Palazzo Pignano – Cremona

Tel +39.0373.982024

Fax +39.0373.982025

email: icf.pet@icfsrl.it

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

ACS DOBFAR S.p.A.

via Laurentina Km 24,730

00071 Pomezia (RM)

Italia

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Tsefalen 1000 mg compresse rivestite con film per cani

Cefalexina (come cefalexina monoidrato)

### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa rivestita con film contiene 1000 mg di cefalexina (come cefalexina monoidrato).

Comprese rivestite con film a forma oblunga di colore arancione, riportanti una linea per la divisione su un lato e la sigla U60 impressa sull'altro lato.

Le compresse sono divisibili in due parti uguali.

### 4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato uro-genitale, della cute, delle infezioni localizzate nei tessuti molli e per il trattamento delle infezioni dell'apparato gastrointestinale sostenute da batteri sensibili alla cefalexina.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo, ad altre cefalosporine, ad altre sostanze del gruppo  $\beta$ -lattame o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei conigli, gerbilli, cavie e criceti.

### 6. REAZIONI AVVERSE



In casi molto rari, potrebbero verificarsi nausea, vomito e/o diarrea a seguito della somministrazione del prodotto.

L'ipersensibilità potrebbe verificarsi in casi rari. Nei casi di reazioni da ipersensibilità, il trattamento dovrà essere interrotto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

La dose raccomandata è 15 mg di cefalexina per ogni kg di peso corporeo (ovvero equivalente a mezza compressa due volte al giorno per un cane con peso di 33 kg), due volte al giorno. In condizioni gravi o acute, la dose può essere raddoppiata a 30 mg/kg due volte al giorno.

Di seguito è illustrata una guida per l'utilizzo del prodotto:

### **TSEFALEN 1000 mg compresse**

<b>Peso corporeo min in kg</b>	<b>Peso corporeo min in kg</b>	<b>Numero di compresse per dose*</b>
41.0	66.0	1
66.1	80.0	1.5

*\*Dose da somministrare due volte al giorno*

In animali con peso maggiore di 81 kg di peso corporeo deve essere somministrata una appropriata combinazione di compresse in accordo al peso corporeo.

Il prodotto deve essere somministrato per un minimo di 5 giorni.

- 14 giorni in casi di infezione del tratto urinario,
- Almeno 15 giorni in casi di dermatite infettiva superficiale,
- Almeno 28 giorni in casi di dermatite infettiva profonda.

Qualsiasi aumento della dose o della durata del trattamento dovrebbe essere di conseguenza ad una valutazione rischio-beneficio del veterinario responsabile (ad esempio piodermite cronica).

Per assicurare la somministrazione di una corretta dose ed evitare il sottodosaggio determinare il peso corporeo quanto più accuratamente possibile.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il medicinale veterinario può essere somministrato sotto forma di compresse intere o frantumate e aggiunte al cibo, se necessario.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e della portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola.

Conservare la compressa dimezzata nel blister e usarla entro 48 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Ove possibile, l'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali e tener conto delle strategie antibatteriche ufficiali e locali.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni date nel foglietto illustrativo può incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla cefalexina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibiotici beta lattamici, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non usare in caso di resistenza accertata alle cefalosporine o alle penicilline.

Come altri antibiotici escreti principalmente mediante la via urinaria, può verificarsi un accumulo corporeo quando le funzioni renali sono compromesse. In caso di insufficienza renale nota, la dose deve essere ridotta e antimicrobici nefrotossici non devono essere somministrati in concomitanza.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Penicilline e cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle cefalosporine può dar luogo a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi, essere gravi. Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di sensibilità, o se si è stati avvisati di non entrare a contatto con queste sostanze.

Maneggiare questo medicinale veterinario con molta cura al fine di evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate. Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione come una eruzione cutanea si dovrebbe consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del volto, delle

labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### Gravidanza e l'allattamento:

Studi di laboratorio sui ratti e sui topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici e maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Al fine di garantire l'efficacia, il medicinale non deve essere usato in combinazione con antibiotici batteriostatici.

L'uso contemporaneo di cefalosporine di prima generazione con antibiotici aminoglicosidi o altri diuretici come furosemide aumenta i rischi di nefrotossicità.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

E' stato dimostrato che la somministrazione di cefalexina a dosi molto maggiori di quella raccomandata non produce gravi reazioni avverse.

#### Incompatibilità:

Non note.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

12/2022

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Solo per uso veterinario.

Confezioni:

8 compresse

32 compresse

104 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

