

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

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

Tsefalen 50mg/ml polvere per sospensione orale per cani fino a 20 kg e per gatti

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

Un ml di sospensione orale ricostituita contiene:

### **Principio attivo:**

Cefalexina (come cefalexina monoidrato) 50 mg  
(equivalente a cefalexina monoidrato 52,6 mg)

Un flacone con 66,6 g di polvere per sospensione orale contiene:

### **Principio attivo:**

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

Un flacone con 40,0 g di polvere per sospensione orale contiene:

### **Principio attivo:**

Cefalexina 3.000,0 mg  
(equivalente a cefalexina monoidrato 3.155,4 mg)

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere per sospensione orale.

Polvere di colore bianco

Sospensione ricostituita: sospensione di colore rosso.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani fino a 20 kg e gatti

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

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

**GATTI:** Per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato uro-genitale, della cute, nonché delle infezioni localizzate nei tessuti molli causate 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

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 sostanze riconosciute come nefrotossiche non devono essere somministrate 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 alla penicillina 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 e prestando attenzione a evitare il contatto prolungato con la cute. Durante la preparazione del prodotto ricostituito, accertarsi che il coperchio sia correttamente chiuso prima di agitare per mescolare il prodotto. Prestare attenzione durante il caricamento della siringa, in modo da evitare fuoriuscite.

Se si manifestano sintomi dopo l'esposizione, come un'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.

L'ingestione accidentale può causare disturbi gastrointestinali. Per ridurre il rischio di ingestione accidentale da parte dei bambini, chiudere il flacone immediatamente dopo l'uso. Non lasciare incustodita una siringa contenente la sospensione e assicurarsi che sia sempre fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Per evitare che i bambini possano avere accesso alla siringa usata, conservare il flacone e la siringa nell'imballaggio esterno.

Se conservata in frigorifero, la sospensione orale deve essere conservata in un luogo sicuro, lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte dei bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere quando viene maneggiato il medicinale.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Nei prodotti contenenti cefalexina, nei gatti sono stati osservati molto comunemente vomito leggero e transitorio e diarrea anche al più basso regime di dosaggio raccomandato. I sintomi erano reversibili nella maggior parte dei gatti senza trattamento sintomatico. Il vomito è stato osservato occasionalmente nei cani trattati con prodotti contenenti cefalexina. Come per altri antibiotici, può insorgere la diarrea. In caso di vomito e/o diarrea ricorrenti, il trattamento deve essere interrotto e occorre richiedere il parere del veterinario curante.

In casi molto rari, può verificarsi nausea 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 o embriotossici.

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.

La cefalexina attraversa la barriera della placenta in animali gravidanza.

#### **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**

Uso orale.

La dose raccomandata è 15 mg di cefalexina ogni kg di peso corporeo (0,3 ml di prodotto ricostituito per kg di peso corporeo), due volte al giorno. In condizioni gravi o acute, la dose può essere raddoppiata a 30 mg/kg (0,6 ml/kg) 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.

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

Per facilitare il dosaggio e la somministrazione, è possibile utilizzare la siringa presente nella confezione.

Se necessario, il medicinale veterinario può essere aggiunto agli alimenti.

Prima dell'aggiunta di acqua per la ricostituzione, il flacone deve essere capovolto e tappato per sciogliere la polvere prima di aggiungere acqua. L'acqua viene aggiunta alla rispettiva linea di riempimento sul flacone. Il flacone viene poi chiuso, capovolto e agitato energicamente per 60 secondi. Il livello della soluzione scenderà leggermente quindi continuare ad aggiungere acqua fino alla linea di riempimento segnata sull'etichetta del flacone, prima di riempire la siringa di dosaggio.

Dopo la ricostituzione, il volume della sospensione di colore rosso è di 100 ml per il flacone contenente 66,6 g di polvere e 60 ml per il flacone contenente 40,0 g di polvere.

Agitare energicamente prima di ogni uso del prodotto per almeno 60 secondi.

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

Relativamente alla tossicità acuta, sono stati registrati valori di  $LD_{50} > 0,5$  g/kg a seguito della somministrazione orale di cefalexina a cani e gatti. È stato dimostrato che la somministrazione di cefalexina a dosi molto maggiori di quella raccomandata non produce gravi effetti indesiderati.

#### **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 transpeptidasica 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*.

I seguenti breakpoint sono raccomandati dal CLSI (2018) nei cani per *E.coli* e *Staphylococcus* spp:

MIC (µg/mL)	Interpretazione
≤2	Suscettibile
4	Intermedia
≥8	Resistente

Dati recenti di sorveglianza provenienti dalla Francia, analizzando i batteri isolati da cani e gatti nel 2018, dimostrano la seguente suscettibilità dei principali agenti patogeni alla cefalexina:

Patogeno	Origine	Totale isolati (N)	% suscettibilità
E. coli	Canina (patologie renali e delle vie urinarie)	1.517	71
	Canina (infezioni cutanee e dei tessuti molli)	150	68
	Canina (otite)	232	76
	Felina (tutte le patologie)	1.327	78
	Felina (patologie renali e delle vie urinarie)	989	76
Proteus mirabilis	Canina (tutte le patologie)	1.229	79
Pasteurella	Canina (tutte le patologie)	383	94
	Feline (patologia respiratoria)	177	94

Per cefalexina, suscettibile ≤ 8 mg/L e resistente > 32 mg/L. Sulla base delle raccomandazioni del Comitato francese per l'antibiogramma (CA-SFM 2019).

La resistenza alla cefalexina può essere dovuta ad uno dei seguenti meccanismi di resistenza. In primo luogo, la produzione di varie beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL), che inattivano l'antibiotico, è il meccanismo più diffuso tra i batteri gram-negativi. In secondo luogo, una ridotta affinità delle PBP (proteine leganti la penicillina) per i farmaci beta-lattamici è spesso coinvolta per i batteri gram-positivi resistenti ai beta-lattamici. Gli stafilococchi ospitano comunemente il gene *mecA* della resistenza alla meticillina che codifica una proteina legante la penicillina (PBP2a) con bassa affinità per i beta-lattamici. Infine, le pompe di efflusso, l'estrusione dell'antibiotico dalla cellula batterica e i cambiamenti strutturali nelle porine, riducendo la diffusione passiva del medicinale attraverso la parete cellulare, possono contribuire a migliorare il fenotipo resistente di un batterio.

Tra gli antibiotici appartenenti al gruppo dei beta-lattamici esiste una ben nota resistenza incrociata (con lo stesso meccanismo di resistenza) causata da somiglianze strutturali. Si verifica con gli enzimi beta-lattamasi, cambiamenti strutturali nelle porine o variazioni nelle pompe di efflusso. La co-resistenza (diversi meccanismi di resistenza coinvolti) è stata descritta in *E.coli* a causa di un plasmide che ospita vari geni di resistenza.

## 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.

La cefalexina è scarsamente metabolizzata. L'eliminazione della forma microbiologicamente attiva avviene quasi interamente attraverso i reni per escrezione tubulare e filtrazione glomerulare.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Laurilsolfato di sodio  
Rosso allura AC (E129)  
Metilcellulosa  
Dimeticone  
Gomma di xantano  
Amido, pregelatinizzato  
Imitazione del sapore di guaranà  
Saccarosio

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

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

Periodo di validità dopo la ricostituzione secondo le direttive: 28 giorni.

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

Non aprire il flacone fino a quando il prodotto non deve essere ricostituito.

Conservare al di sotto dei 25° C.

Dopo la ricostituzione, conservare la sospensione orale in frigorifero (2° C - 8° C)

Non congelare la sospensione ricostituita.

Conservare la bottiglia nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.

Tenere il flacone ben chiuso.

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

Flacone in polietilene ad alta densità e tappo coprivite in polipropilene a prova di bambini con rivestimento.

Siringa di dosaggio con graduazioni da 0,1 ml in polietilene e stantuffo in polistirene da 5 ml.

#### Dimensioni della confezione:

Scatola di cartone con 1 flacone contenente 66,6 g di polvere che fornisce 100 ml di sospensione dopo la ricostituzione e 1 siringa da 5 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone contenente 40,0 g di polvere che fornisce 60 ml di sospensione dopo la ricostituzione e 1 siringa da 5 ml.

È 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 - 26020 Palazzo Pignano  
Cremona  
Italia

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

A.I.C. n. 105363016..... Flacone da 100 ml

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

Data della prima autorizzazione: 27/05/2021

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

12/2022

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

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tsefalen 50 mg/ml Polvere per sospensione orale per cani fino a 20 kg e per gatti  
Cefalexina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI****3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere per sospensione orale.

**4. CONFEZIONI**

Flacone da 100 ml  
Flacone da 60 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani fino a 20 kg e gatti.

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per le istruzioni sulla ricostituzione e lo smaltimento, vedere il foglietto illustrativo.

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

Non pertinente.

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

Penicilline e cefalosporine possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche. Vedere il foglietto illustrativo per le avvertenze per l'utente.

**10. DATA DI SCADENZA**

<SCAD {mese/anno}>

Una volta ricostituito, utilizzare entro 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare al di sotto dei 25° C.  
Non aprire il flacone fino a quando il prodotto non deve essere ricostituito.  
Dopo la ricostituzione, conservare la sospensione orale in frigorifero (2° C - 8° C)  
Non congelare la sospensione ricostituita.  
Conservare la bottiglia nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.  
Tenere il flacone ben chiuso.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

Solo per uso veterinario. Da fornire 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**

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

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

A.I.C. n. 105363016..... Flacone da 100 ml

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

<Lotto> {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONE DI POLIETILENE AD ALTA DENSITÀ DA 100 ML CON TAPPO COPRIVITE  
FLACONE DI POLIETILENE AD ALTA DENSITÀ DA 60 ML CON TAPPO COPRIVITE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Tsefalen 50mg/ml Polvere per sospensione orale per cani fino a 20 kg e per gatti

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

50 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

66,6g di polvere/100ml di sospensione

40,0g di polvere/60ml di sospensione

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

<Lotto> {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

<SCAD {mese/anno}>

Dopo la ricostituzione, conservare la sospensione orale in frigorifero (2° C - 8° C) e utilizzare entro 28 giorni.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Tsefalen 50mg/ml Polvere per sospensione orale per cani fino a 20 kg e per gatti**

**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'ammissione in commercio:

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

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 50 mg/ml Polvere per sospensione orale per cani fino a 20 kg e per gatti  
Cefalexina

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

Polvere per sospensione orale.

Polvere di colore bianco  
Sospensione ricostituita: sospensione di colore rosso.

Un ml di sospensione orale ricostituita contiene:

**Principio attivo:**

Cefalexina (come cefalexina monoidrato) 50 mg  
(equivalente a cefalexina monoidrato 52,6 mg)

Un flacone con 66,6 g di polvere per sospensione orale contiene:

**Principio attivo:**

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

Un flacone con 40,0 g di polvere per sospensione orale contiene:

**Principio attivo:**

Cefalexina 3.000,0 mg  
(equivalente a cefalexina monoidrato 3.155,4 mg)

#### **4. INDICAZIONE(I)**

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

GATTI: Per il trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio, dell'apparato uro-genitale, della cute, nonché delle infezioni localizzate nei tessuti molli causate 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**

Nei prodotti contenenti cefalexina, nei gatti sono stati osservati molto comunemente vomito leggero e transitorio e diarrea anche al più basso regime di dosaggio raccomandato. I sintomi erano reversibili nella maggior parte dei gatti senza trattamento sintomatico. Il vomito è stato osservato occasionalmente nei cani trattati con prodotti contenenti cefalexina. Come per altri antibiotici, può insorgere la diarrea. In caso di vomito e/o diarrea ricorrenti, il trattamento deve essere interrotto e occorre richiedere il parere del veterinario curante.

In casi molto rari, può verificarsi nausea 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).

Se si notano effetti indesiderati, anche quelli che non sono già stati elencati in questo foglietto illustrativo o si pensa che il medicinale non ha funzionato, informare il chirurgo veterinario.

In alternativa è possibile effettuare la segnalazione tramite il sistema di segnalazione nazionale {dettagli del sistema nazionale}.

#### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani fino a 20 kg e gatti.

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

Uso orale.

La dose raccomandata è 15 mg di cefalexina per kg di peso corporeo (0,3 ml di prodotto ricostituito per kg di peso corporeo), due volte al giorno. In condizioni gravi o acute, la dose può essere raddoppiata a 30 mg/kg (0,6 ml/kg) 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.

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**

Per agevolare il dosaggio e la somministrazione, è possibile utilizzare la siringa presente nella confezione. Se necessario, il medicinale veterinario può essere aggiunto agli alimenti.

### Istruzioni per la preparazione della sospensione:

Prima dell'aggiunta di acqua per la ricostituzione, il flacone deve essere capovolto e tappato per sciogliere la polvere prima di aggiungere acqua.

L'acqua viene aggiunta alla rispettiva linea di riempimento sul flacone. Sostituire e serrare il tappo del flacone e agitare energicamente per 60 secondi finché tutta la polvere è in sospensione. Il livello della soluzione scenderà leggermente quindi continuare ad aggiungere acqua fino alla linea di riempimento segnata sull'etichetta del flacone. Se preparata secondo queste istruzioni, ogni ml conterrà 50 mg di cefalexina.

Dopo la ricostituzione, il volume della sospensione di colore rosso è di 100 ml per il flacone contenente 66,6 g di polvere e 60 ml per il flacone contenente 40,0 g di polvere.

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

Non pertinente.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non aprire il flacone fino a quando il prodotto non deve essere ricostituito.

Conservare al di sotto dei 25° C.

Dopo la ricostituzione, conservare la sospensione orale in frigorifero (2° C - 8° C)

Non congelare la sospensione ricostituita.

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.

Tenere il flacone ben chiuso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'imballaggio dopo{EXP/abbreviazione utilizzata per la data di scadenza}.

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

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

#### 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, e da quelle fornire dal veterinario responsabile, durante l'impiego dello stesso, può incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla cefalexina e ridurre l'efficacia di altri trattamenti con antimicrobici beta lattamici, a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Non somministrare 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 sostanze riconosciute come nefrotossiche non devono essere somministrate 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 alla penicillina 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. Durante la preparazione del prodotto ricostituito, accertarsi che il coperchio sia correttamente chiuso prima di agitare per mescolare il prodotto. Prestare attenzione durante il caricamento della siringa, in modo da evitare fuoriuscite.

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.

L'ingestione accidentale può causare disturbi gastrointestinali. Per ridurre il rischio di ingestione accidentale da parte dei bambini, chiudere il flacone immediatamente dopo l'uso. Non lasciare incustodita una siringa contenente la sospensione e assicurarsi che sia sempre fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Per evitare che i bambini possano avere accesso alla siringa usata, conservare il flacone e la siringa nell'imballaggio esterno.

Se conservata in frigorifero, la sospensione orale deve essere conservata in un luogo sicuro, lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte dei bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, mangiare o bere quando viene maneggiato il medicinale.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### Gravidanza e allattamento:

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

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.

La cefalexina attraversa la barriera della placenta in animali gravidanza.

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.

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

È stato dimostrato che la somministrazione di cefalexina a dosi molto maggiori di quella raccomandata non produce gravi effetti indesiderati.

Incompatibilità:

Non note.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque reflue o di scarico.

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

**14. DATA DELL'ULTIMA APPROVAZIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

12/2022

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola di cartone con 1 flacone contenente 66,6 g di polvere che fornisce 100 ml di sospensione dopo la ricostituzione e 1 siringa da 5 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone contenente 40,0 g di polvere che fornisce 60 ml di sospensione dopo la ricostituzione e 1 siringa da 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualsiasi informazione su questo medicinale veterinario, rivolgersi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.