



Tsefalen

500 mg

comprimidos recubiertos con película para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante que libera el lote:

Facta Farmaceutici S.p.A.
via Laurentina Km 24,730 - 00040 Pomezia (RM) Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Tsefalen 500 mg comprimidos recubiertos con película para perros.
Cefalexina (como cefalexina monohidrato).

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de cefalexina (como cefalexina monohidrato).
Comprimidos recubiertos con película alargados de color naranja con una línea de corte en una de las caras. La otra cara está grabada con la inscripción U60. Los comprimidos pueden dividirse en dos partes iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente. No administrar a conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Algunos perros pueden sufrir náuseas y vómitos tras la administración. Como ocurre con otros antibióticos, puede producirse diarrea.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO - Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN - Uso oral.

La dosis recomendada es de 15 mg/kg de cefalexina por kilogramo de peso corporal dos veces al día. En afecciones graves o agudas, la dosis puede duplicarse a 30 mg/kg dos veces al día. A continuación se indican las instrucciones de uso del medicamento:

TSEFALEN 500 mg, comprimidos

15-25 kg de peso corporal	½ comprimido dos veces al día
26-50 kg de peso corporal	1 comprimido dos veces al día

El medicamento debe administrarse durante un período mínimo de 5 días.

- 14 días en casos de infección de las vías urinarias,
- Como mínimo 15 días en caso de dermatitis infecciosa superficial,
- Como mínimo 28 días en caso de dermatitis infecciosa profunda.

Cualquier incremento de la dosis o de la duración del tratamiento debe realizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable (p. ej. piodermia crónica).

Para garantizar una dosis correcta, deberá determinarse el peso corporal de la manera más exacta posible a fin de evitar una dosis insuficiente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos recubiertos con película Tsefalen pueden administrarse en comprimidos enteros, o machacados y añadidos a los alimentos si es necesario.

10. TIEMPO DE ESPERA - No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Devolver los medios comprimidos al blíster y usarlos en un plazo de 48 horas.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el uso del medicamento veterinario deberá basarse en antibiogramas de bacterias aisladas del animal y teniendo en cuenta las políticas de antimicrobianos oficiales y locales.

El uso del medicamento veterinario contraviniendo las instrucciones del prospecto del envase puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y puede reducir la eficacia del tratamiento con otros antibióticos betalactámicos, debido al potencial de resistencia cruzada.

No administrar en caso de resistencia a la cefalosporina y la penicilina.

Como ocurre con otros antibióticos excretados principalmente por los riñones, la acumulación sistémica puede producirse si existe un deterioro de la función renal. En caso de insuficiencia renal, la dosis deberá reducirse y no se deberá administrar de forma concomitante antibióticos nefrotóxicos.

Advertencias para el usuario

Las penicilinas y cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel.

La hipersensibilidad a la penicilina puede provocar reacciones cruzadas con la cefalosporina y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves. No manipule este medicamento veterinario si está sensibilizado o si se le ha recomendado que no entre en contacto con estas sustancias.

Manipule este medicamento veterinario con gran precaución para evitar la exposición, adoptando todas las precauciones recomendadas. Si desarrolla síntomas tras la exposición, como exantema cutáneo, solicite asistencia médica y muestre al médico este aviso. La hinchazón de cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son los síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

Uso durante la gestación o la lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Para garantizar la eficacia, el medicamento veterinario no debe usarse en combinación con antibióticos bacteriostáticos.

El uso concomitante de cefalosporinas de primera generación con antibióticos aminoglucósidos o determinados diuréticos, como furosemida, puede aumentar los riesgos nefrotóxicos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos)

Se ha demostrado que la administración de varias veces la dosis de cefalexina recomendada no produce efectos secundarios graves.

Incompatibilidades

Ninguna conocida.

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ - XXXX ESP

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

12 comprimidos

108 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Representante local:

Fatro Ibérica S.L.

C/ Constitución 1, planta baja 3,
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)