

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tsefalen 50mg/ml pó para suspensão oral para cães até 20 kg e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml de suspensão oral reconstituída contém:

Substância ativa:

Cefalexina (sob a forma de monodrato de cefalexina) 50 mg
(Equivalente a monodrato de cefalexina 52,6 mg)

Um frasco com 66,6 de pó para suspensão oral contém:

Substância ativa:

Cefalexina 5.000,0 mg
(Equivalente a monodrato de cefalexina 5.259,1 mg)

Um frasco com 40,0 g de pó para suspensão oral contém:

Substância ativa:

Cefalexina 3.000,0 mg
(Equivalente a monodrato de cefalexina 3.155,4 mg)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para suspensão oral.

Pó de cor branca.

Suspensão reconstituída: suspensão de cor vermelha.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães até 20 kg) e Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

CÃES: Para o tratamento de infeções do aparelho respiratório, aparelho urogenital e pele, infeções localizadas nos tecidos moles e infeções gastrointestinais provocadas por bactérias sensíveis à cefalexina.

GATOS: Para o tratamento de infeções do aparelho respiratório, aparelho urogenital e pele, infeções localizadas nos tecidos moles provocadas por bactérias sensíveis à cefalexina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, a outras cefalosporinas, a outras substâncias do grupo betalactâmico ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, gerbos, porquinhos-da-índia e cricetos (*hamsters*).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade à bactéria isolada a partir do animal e ter em consideração as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à cefalexina e diminuir ainda a eficácia de outros tratamentos antimicrobianos betalactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

Não administrar no caso de resistência conhecida à cefalosporina e à penicilina.

Tal como acontece com outros antibióticos que são excretados principalmente pelos rins, pode ocorrer acumulação sistémica quando a função renal se encontra comprometida. No caso de existir uma insuficiência renal conhecida, a dose deve ser reduzida, não devendo administrar-se concomitantemente substâncias conhecidas pelas suas propriedades nefrotóxicas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode dar origem a reações cruzadas com a cefalosporina e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, por vezes, ser graves. Não manipular este medicamento veterinário se sabe que é sensível ou se foi aconselhado a não entrar em contacto com estas substâncias.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado de modo a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas e tendo cuidado para evitar contacto prolongado com a pele. Ao preparar a reconstituição do medicamento veterinário, certifique-se que a tampa está corretamente fechada antes de agitar para misturar a solução. Tenha cuidado ao encher a seringa para evitar extravasamento.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, erupção cutânea, deve consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe este aviso. O inchaço da cara, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem assistência médica urgente.

A ingestão acidental pode provocar distúrbios gastrointestinais. Para reduzir o risco de ingestão acidental por crianças, fechar o frasco imediatamente após a administração. Não deixar a seringa que contém a suspensão, sem supervisão, e certificar-se que a seringa está fora da vista e do alcance das crianças em todos os momentos. Para evitar que as crianças tenham acesso a seringas usadas, guardar o frasco e a seringa na embalagem externa.

Quando armazenada no frigorífico, a suspensão oral deve ser guardada em lugar seguro longe da vista e do alcance das crianças.

Em caso de ingestão acidental, particularmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não fumar, não comer nem beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em medicamentos que contêm cefalexina, observaram-se vômitos e diarreia ligeira e transitória muito comuns em gatos mesmo no regime recomendado de menor dose. Os sintomas foram reversíveis na maioria dos gatos sem tratamento sintomático. Observaram-se vômitos ocasionais em cães tratados com medicamento que contém cefalexina. Como com outros antibióticos, pode ocorrer diarreia. No caso de voltarem a ocorrer vômitos e/ou diarreia, o tratamento deve ser suspenso e deve ser consultado o médico veterinário.

Em casos muito raros, pode ocorrer náusea após a administração do medicamento veterinário.

Em casos raros pode ocorrer hipersensibilidade. Em casos de reações de hipersensibilidade o tratamento deve ser suspenso.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A cefalexina atravessa a barreira placentária em animais gestantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

De modo a garantir a eficácia, este medicamento veterinário não deve ser administrado com antibióticos bacteriostáticos.

A administração concomitante de cefalosporinas de primeira geração com antibióticos polipeptídeos, aminoglicosídeos ou com alguns diuréticos como a furosemida pode potenciar os riscos de nefrotoxicidade.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A dose recomendada é de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal (0,3 ml do medicamento veterinário reconstituído por kg de peso corporal), duas vezes ao dia. Em estados graves ou agudos a dose pode ser duplicada para 30 mg/kg (0,6 ml/kg), duas vezes ao dia.

O medicamento veterinário deve ser administrado durante um mínimo de 5 dias.

- 14 dias no caso de infeção do aparelho urinário;
- Pelo menos 15 dias no caso de dermatite infecciosa superficial;
- Pelo menos 28 dias no caso de dermatite infecciosa profunda.

Para assegurar uma posologia correta, deve determinar-se o peso corporal com a maior precisão possível, de modo a evitar uma subdosagem.

Para facilitar a dosagem e a administração, pode usar-se a seringa incluída na embalagem.

Este medicamento veterinário pode ser adicionado aos alimentos, se necessário.

Antes de juntar água para reconstituição, o frasco deve ser invertido e bater ligeiramente para soltar o pó antes de adicionar água.

A água é adicionada até à linha de enchimento respetiva no frasco. O frasco deve ser depois fechado, invertido e agitado vigorosamente durante 60 segundos. O nível de solução cairá ligeiramente, portanto continue adicionando água até à linha de enchimento marcada no rótulo do frasco antes de encher a seringa de dosagem. Se preparada de acordo com estas instruções, cada mililitro de solução conterá 50 mg de cefalexina.

Após a reconstituição, o volume da suspensão de cor vermelha é de 100 ml para o frasco que contém 66,6 g de pó e 60 ml para o frasco que contém 40 g de pó.

Agitar vigorosamente antes de cada administração do medicamento veterinário durante pelo menos 60 segundos.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Relativamente à toxicidade aguda, foi registada uma DL50 > 0,5 g/kg após administração oral em cães e gatos. Foi demonstrado que a administração de cefalexina não produz efeitos secundários graves quando o medicamento veterinário é administrado a uma dose várias vezes superior à recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: outros antibacterianos betalactâmicos. Cefalosporinas de primeira geração.

Código ATCvet: QJ01DB01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefalexina é um antibiótico cefalosporínico de amplo espectro com ação bactericida contra uma grande variedade de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

A cefalexina é um antibiótico bactericida semissintético de amplo espectro pertencente ao grupo das cefalosporinas que age interferindo com a formação das paredes das células bacterianas. Esta atividade bactericida é mediada pela ligação do medicamento veterinário às enzimas bacterianas conhecidas como proteínas de ligação à penicilina (PBPs). Estas enzimas situam-se na membrana interna da parede da célula e a sua atividade a nível da transpeptidase é necessária nas fases terminais da montagem desta estrutura essencial da célula bacteriana. A inativação das PBPs interfere com a ligação cruzada das cadeias de peptidoglicanos necessária à resistência e rigidez da parede da célula bacteriana. O efeito bactericida da cefalexina é essencialmente "dependente do tempo".

A cefalexina é resistente à ação da penicilinase estafilocócica pelo que possui atividade contra as estirpes de *Staphylococcus aureus* que não são sensíveis à penicilina (ou antibióticos relacionados como, por exemplo, a ampicilina ou a amoxicilina) devido à produção da penicilinase.

A cefalexina também possui atividade contra a maioria das *Escherichia coli* resistentes à ampicilina.

Foi demonstrado que os seguintes microrganismos são sensíveis à Cefalexina *in vitro*: *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp (incluindo as estirpes resistentes à penicilina), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*, *Moraxella* spp, *Pasteurella multocida*.

Recomendam-se os limiares seguintes para CCLSI (2018) em cães para *E. coli* e *Staphylococcus* spp:

MIC (µg/mL)	Interpretação
≤2	Suscetível
4	Intermediário
≤8	Resistente

Dados recentes de vigilância na França, que analisaram bactérias isoladas de cães e gatos em 2018 demonstraram a seguinte suscetibilidade de patógenos chave a cefalexina:

Patógeno	Fonte:	Total de isolados (N=)	% Suscetibilidade
E. coli	Caninos (patologia renal & trato urinário)	1.517	71
	Caninos (infecções da pele & tecidos moles)	150	68
	Caninos (otites)	232	76

	Felinos (todas as patologias)	1.327	78
	Felinos (patologia renal & trato urinário)	989	76
Proteus mirabilis	Caninos (todas as patologias)	1.229	79
Pasteurella	Caninos (todas as patologias)	383	94
	Felinos (patologia respiratória)	177	94

Para cefalexina, suscetibilidade ≤ 8 mg/L e resistência > 32 mg/L. Com base nas recomendações do Comité Francês de Antibiograma (CA-SFM 2019).

A resistência à cefalexina pode ser devida a um dos seguintes mecanismos de resistência. Em primeiro, a produção de várias betalactamases (ESBLs), de amplo espectro, que inativam o antibiótico, é o mecanismo mais prevalente entre bactérias gram-negativas. Em segundo, uma menor afinidade das PBPs (proteínas de ligação às penicilinas) para medicamentos betalactâmicos está frequentemente envolvida nas bactérias gram positivas resistentes a betalactâmicos. Em geral, os estafilococos contêm o gene *mecA*, resistente à meticilina, que codifica uma proteína de ligação à penicilina (PBP2a) com pouca afinidade para betalactâmicos. Por fim, bombas de efluxo, extraindo o antibiótico da célula bacteriana, e alterações estruturais em porinas, reduzindo a difusão passiva do medicamento veterinário através da parede celular, podem contribuir para melhorar o fenótipo resistente de uma bactéria.

Existe resistência cruzada bem conhecida (envolvendo o mesmo mecanismo de resistência) entre os antibióticos que pertencem ao grupo de betalactâmicos devido a semelhanças estruturais. Ocorre com enzimas betalactamases, alterações estruturais em porinas ou alterações nas bombas de efluxo. Corresistência (diferentes mecanismos de resistência envolvidos) têm sido descritos em *E. coli* devido a um plasmídeo que aloja vários genes de resistência.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, a cefalexina é absorvida de forma rápida na sua quase totalidade no aparelho gastrointestinal. A cefalexina liga-se até certo ponto (10-20%) às proteínas do plasma. A cefalexina é pouco metabolizada. A eliminação da forma microbiologicamente ativa é quase feita totalmente através dos rins, por excreção tubular e filtração glomerular.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lauril sulfato de sódio
 Vermelho Allura AC (E129)
 Metilcelulose
 Dimeticone
 Goma xantana
 Amido, pré-gelatinizado
 Imitação aroma de guaraná
 Sacrose

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não abrir o frasco até o medicamento veterinário precisar de ser reconstituído.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Após a reconstituição, conservar a suspensão oral no frigorífico (2°C - 8°C).
Não congelar a suspensão reconstituída.
Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Manter o frasco bem fechado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco em polietileno de alta densidade e uma tampa de enroscar em propileno com revestimento, resistente a crianças.
Seringa de dosagem em polietileno com graduações de 0,1 ml e pistão em polistireno com 5 ml.

Dimensão da embalagem:

Embalagem de cartão com 1 frasco contendo 66,6 g de pó que fornece 100 ml de suspensão após reconstituição e 1 seringa de 5 ml.

Embalagem de cartão com 1 frasco contendo 40,0 g de pó que fornece 60 ml de suspensão após reconstituição e 1 seringa de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1357/01/20DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de julho de 2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tsefalen 50 mg/ml pó para suspensão oral para cães até 20 kg e gatos
Cefalexina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 100 ml
Frasco de 60 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães até 20 kg) e Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo para instruções de reconstituição e eliminação.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As penicilinas e as cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves. Leia o folheto informativo para advertências ao utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL. {mês/ano}>

Após a primeira reconstituição, administrar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não abrir o frasco até o medicamento veterinário precisar de ser reconstituído.

Após a reconstituição, conservar a suspensão oral no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar a suspensão reconstituída.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter o frasco bem fechado.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1357/01/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE DE 100 ML COM TAMPA DE
ENROSCAR**
**FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE DE 60 ML COM TAMPA DE
ENROSCAR**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tsefalen 50mg/ml pó para suspensão oral para cães até 20 kg e gatos

2. QUANTIDADE DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

50 mg/ml

3. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES

66,6 g de pó/suspensão de 100 ml
40,0g de pó/suspensão de 60ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL. {mês/ano}>

Após a primeira reconstituição, conservar a suspensão oral no frigorífico (2°C - 8°C) e administrar no prazo de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Tsefalen 50mg/ml pó para suspensão oral para cães até 20 kg e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

ACS Dobfar S.p.A.
Via Laurentina km 24,730 - 00071
Pomezia (RM)
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tsefalen 50 mg/ml pó para suspensão oral para cães até 20 kg e gatos
Cefalexina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Pó para suspensão oral.

Pó de cor branca.

Suspensão reconstituída: suspensão de cor vermelha.

Um ml de suspensão oral reconstituída contém:

Substância ativa:

Cefalexina (sob a forma de monodrato de cefalexina) 50 mg
(Equivalente a monodrato de cefalexina 52,6 mg)

Um frasco com 66,6 de pó para suspensão oral contém:

Substância ativa:

Cefalexina 5.000,0 mg
(Equivalente a monodrato de cefalexina 5.259,1 mg)

Um frasco com 40,0 g de pó para suspensão oral contém:

Substância ativa:

Cefalexina 3.000,0 mg
(Equivalente a monodrato de cefalexina 3.155,4 mg)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

CÃES: Para o tratamento de infeções do aparelho respiratório, aparelho urogenital e pele, infeções localizadas nos tecidos moles e infeções gastrointestinais provocadas por bactérias sensíveis à cefalexina.

GATOS: Para o tratamento de infeções do aparelho respiratório, aparelho urogenital e pele, infeções localizadas nos tecidos moles provocadas por bactérias sensíveis à cefalexina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, a outras cefalosporinas, a outras substâncias do grupo betalactâmico ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, gerbos, porquinhos-da-índia e cricetos (*hamsters*).

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em medicamentos que contêm cefalexina, observaram-se vômitos e diarreia ligeira e transitória muito comuns em gatos mesmo no regime recomendado de menor dose. Os sintomas foram reversíveis na maioria dos gatos sem tratamento sintomático. Observaram-se vômitos ocasionais em cães tratados com medicamentos que contêm cefalexina. Como com outros antibióticos, pode ocorrer diarreia. No caso de voltarem a ocorrer vômitos e/ou diarreia, o tratamento deve ser suspenso e deve ser consultado o médico veterinário.

Em casos muito raros, pode ocorrer náusea após a administração do medicamento veterinário.

Em casos raros pode ocorrer hipersensibilidade. Em casos de reações de hipersensibilidade o tratamento deve ser suspenso.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães até 20 kg) e Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

A dose recomendada é de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal (0,3 ml do medicamento veterinário reconstituído por kg de peso corporal), duas vezes ao dia. Em estados graves ou agudos a dose pode ser duplicada para 30 mg/kg (0,6 ml/kg), duas vezes ao dia.

O medicamento veterinário deve ser administrado durante um mínimo de 5 dias.

- 14 dias no caso de infeção do aparelho urinário;
- Pelo menos 15 dias no caso de dermatite infecciosa superficial;
- Pelo menos 28 dias no caso de dermatite infecciosa profunda.

Para assegurar uma posologia correta, deve determinar-se o peso corporal com a maior precisão possível, de modo a evitar uma subdosagem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para facilitar a dosagem e a administração, pode usar-se a seringa incluída na embalagem. Este medicamento veterinário pode ser adicionado aos alimentos, se necessário.

Instruções para a preparação da suspensão:

Antes de juntar água para reconstituição, o frasco deve ser invertido e bater ligeiramente para soltar o pó antes de adicionar água.

A água é adicionada até à linha de enchimento respetiva no frasco. Substituir e enroscar a tampa do frasco, agitar vigorosamente durante 60 segundos até todo o pó estiver em suspensão. O nível de solução cairá ligeiramente, portanto continue adicionando água até à linha de enchimento marcada no rótulo do frasco antes de encher a seringa de dosagem. Se preparada de acordo com estas instruções, cada mililitro de solução conterá 50 mg de cefalexina.

Após a reconstituição, o volume da suspensão de cor vermelha é de 100 ml para o frasco que contém 66,6 g de pó e 60 ml para o frasco que contém 40 g de pó.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não abrir o frasco até o medicamento veterinário precisar de ser reconstituído.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após a reconstituição, conservar a suspensão oral num frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar a suspensão reconstituída.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter o frasco bem fechado.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo após {VAL/abreviação usada para prazo de validade}.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade à bactéria isolada a partir do animal e ter em consideração as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à cefalexina e diminuir ainda a eficácia de outros tratamentos antimicrobianos betalactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

Não administrar no caso de resistência conhecida à cefalosporina e à penicilina.

Tal como acontece com outros antibióticos que são excretados principalmente pelos rins, pode ocorrer acumulação sistémica quando a função renal se encontra comprometida. No caso de existir uma insuficiência renal conhecida, a dose deve ser reduzida, não devendo administrar-se concomitantemente substâncias conhecidas pelas suas propriedades nefrotóxicas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode dar origem a reações cruzadas com a cefalosporina e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, por vezes, ser graves. Não manipular este medicamento veterinário se sabe que é sensível ou se foi aconselhado a não entrar em contacto com estas substâncias

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado de modo a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas e tendo cuidado para evitar contacto prolongado com a pele. Ao preparar a reconstituição do medicamento veterinário, certifique-se que a tampa está corretamente fechada antes de agitar para misturar a solução. Tenha cuidado ao encher a seringa para evitar extravasamento.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, erupção cutânea, deve consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe este aviso. O inchaço da cara, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem assistência médica urgente.

A ingestão acidental pode provocar distúrbios gastrointestinais. Para reduzir o risco de ingestão acidental por crianças, fechar o frasco imediatamente após a administração. Não deixar a seringa que contém a suspensão, sem supervisão, e certificar-se que a seringa está fora da vista e do alcance das

crianças em todos os momentos. Para evitar que as crianças tenham acesso a seringas usadas, guardar o frasco e a seringa na embalagem externa.

Quando armazenada no frigorífico, a suspensão oral deve ser guardada em lugar seguro longe da vista e do alcance das crianças.

Em caso de ingestão acidental, particularmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não fumar, não comer nem beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A cefalexina atravessa a barreira placentária em animais gestantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

De modo a garantir a eficácia, este medicamento veterinário não deve ser administrado conjuntamente com antibióticos bacteriostáticos.

A administração concomitante de cefalosporinas de primeira geração com antibióticos polipeptídicos, aminoglicosídeos ou com alguns diuréticos como a furosemida pode potenciar os riscos de nefrotoxicidade.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Foi demonstrado que a administração de cefalexina não produz efeitos secundários graves quando o medicamento veterinário é administrado a uma dose várias vezes superior à recomendada.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem de cartão com 1 frasco contendo 66,6 g de pó que fornece 100 ml de suspensão após reconstituição e 1 seringa de 5 ml.

Embalagem de cartão com 1 frasco contendo 40,0 g de pó que fornece 60 ml de suspensão após reconstituição e 1 seringa de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.