

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tsefalen 50 mg/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)

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Laurilsulfato de sódio	-
Vermelho Allura AC (E129)	0,10 mg
Metilcelulose	-
Dimeticone	-
Goma xantana	-

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécie(s) alvo

Cães até 20 kg e gatos.

### 3.2 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 e infeções localizadas nos tecidos moles provocadas por bactérias sensíveis à cefalexina.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, a outras cefalosporinas, a outras substâncias do grupo dos  $\beta$ -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

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

### 3.4 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.

O afastamento das indicações dadas no RCMV ao administrar este medicamento veterinário 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. Portanto, o afastamento das instruções só deve ser efetuado de acordo com a avaliação de benefício/risco feita pelo médico veterinário responsável.

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 antimicrobianos conhecidos 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.

Precauções especiais para a proteção do meio ambiente:

Não aplicáveis.

### 3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Vómitos <sup>1,2</sup> , Diarreia <sup>1,2</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade <sup>3</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Náuseas.

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade <sup>3</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Náuseas, vômitos <sup>2</sup> , diarreia <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> Ligeiros e passageiros no regime de dosagem mínimo recomendado. Os sintomas foram revertidos na maioria dos gatos sem tratamento sintomático.

<sup>2</sup> No caso de reincidência, o tratamento deve ser descontinuado e deve-se consultar o médico veterinário responsável.

<sup>3</sup> Nos casos de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação

A cefalexina atravessa a barreira placentária em animais gestantes.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

### **3.8 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 polipeptídeos, aminoglicosídeos ou com alguns diuréticos como a furosemida pode potenciar os riscos de nefrotoxicidade.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração oral.

A dose recomendada é de 15 mg de cefalexina por kg de peso corporal (0,3 ml de medicamento veterinário reconstituído por kg de peso corporal) duas vezes ao dia. Em casos mais graves ou agudos, a dose pode ser duplicada até 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.

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.

### **3.10 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.

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

### 3.12 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QJ01DB01.

### 4.2 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.:

Organismo	Concentração inibidora mínima da cefalexina (µg/ml)		
	Suscetível	Intermédia	Resistente
<i>E.coli</i>	≤2	4	≥8
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤2	4	≥8

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
<i>E. coli</i>	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
<i>Proteus mirabilis</i>	Caninos (todas as patologias)	1,229	79
<i>Pasteurella</i>	Caninos (todas as patologias)	383	94
	Felinos (patologia respiratória)	177	94

Para cefalexina, suscetibilidade  $\leq 8$  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, extraíndo 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.

### 4.3 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 faz-se na sua quase totalidade através dos rins, por excreção tubular e filtração glomerular.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

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

### 5.2 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.

### **5.3 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.

### **5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

## **6. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1357/01/20DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

27/07/2020

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

12/2024



## 10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **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

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

50 mg/ml de cefalexina (sob a forma de monodrato de cefalexina).

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

60 ml

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães até 20 kg e gatos.

#### 5. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### 6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

#### 7. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

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

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.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

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

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

NEXTMUNE Italy S.R.L.

**14. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1357/01/20DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {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

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

Cefalexina 50 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Cada ml após reconstituição contém:

#### Substância ativa:

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

#### Excipientes:

0,10 mg de vermelho Allura AC (E129)

Pó de cor branca.

Suspensão de reconstituição: suspensão de cor vermelha.

### 3. Espécies-alvo

Cães até 20 kg e gatos

### 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 e 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. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:



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 RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à cefalexina e diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos betalactâmicos devido à potencial 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 antimicrobianos conhecidos 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. Durante a preparação do medicamento veterinário reconstituído, assegure-se que a tampa fica bem fechada antes de agitar para misturar o medicamento veterinário. Carregar a seringa com cuidado para prevenir derrames.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma 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 polipeptídeos, 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.

**7. Eventos adversos**

Gatos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Vómitos <sup>1,2</sup> , Diarreia <sup>1,2</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade <sup>3</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Náuseas.

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade <sup>3</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Náuseas, vômitos <sup>2</sup> , diarreia <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Ligeiros e passageiros no regime de dosagem mínimo recomendado. Os sintomas foram revertidos na maioria dos gatos sem tratamento sintomático.

<sup>2</sup>No caso de reincidência, o tratamento deve ser descontinuado e deve-se consultar o médico veterinário responsável.

<sup>3</sup>Nos casos de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em funcao 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 de medicamento veterinário reconstituído por kg de peso corporal) duas vezes ao dia. Em casos mais graves ou agudos, a dose pode ser duplicada até 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.

## **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.

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 administrar o medicamento veterinário durante pelo menos 60 segundos.

#### **10. Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

#### **11. Precauções 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 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.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo após a data indicada na embalagem após Exp. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as indicações: 28 dias.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1357/01/20DFVPT

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.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

12/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.  
Via G.B. Benzoni 50  
26020 Palazzo Pignano (CR)  
Itália  
Telef.: +39 0373 982024  
E-mail: info.it@nextmune.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

## **17. Informações adicionais**