

**PROSPECTO:
Cefaseptin 300mg comprimidos 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:

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral Nº 24, Edificio EUROPA I
28108 Madrid (España)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VETOQUINOL
MAGNY-VERNOIS
F-70200 LURE
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cefaseptin 300mg comprimidos para perros
Cefalexina

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

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato)300 mg

Comprimido oblongo beige.

El comprimido se puede dividir en 2 o 4 mitades iguales

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de infecciones bacterianas de la piel (incluyendo pioderma superficial y profunda) causada por organismos, incluyendo *Staphylococcus spp.*, sensibles a la cefalexina.

Para el tratamiento de infecciones del tracto urinario (incluidas nefritis y cistitis) causadas por organismos, incluyendo *Escherichia coli*, sensibles a la cefalexina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras cefalosporinas, o a otras sustancias del grupo beta-lactámicos o algún excipiente.

No usar en caso de resistencia a cefalosporinas o penicilinas.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres y jerbos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones puede producirse hipersensibilidad.

En los casos de reacciones de hipersensibilidad debe interrumpirse el tratamiento.

En muy raras ocasiones se han observado náuseas, vómitos y/o diarrea en algunos perros después de la administración.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

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

Vía oral.

15 mg de cefalexina por kg de peso corporal, dos veces al día (equivalente a 30 mg por kg de peso corporal por día) correspondiente a un comprimido por cada 20 kg de peso corporal dos veces al día durante un período de:

Perros:

Infección del tracto urinario: 14 días

Dermatitis infecciosas superficiales: al menos 15 días

Dermatitis infecciosas profundas: al menos 28 días

Este medicamento no debe usarse para tratar cachorros de menos de 1 kg de peso corporal

El medicamento veterinario puede desmenuzarse o añadirse a los alimentos si es necesario.

En condiciones severas o graves, salvo en casos de insuficiencia renal conocida (véase la sección “Precauciones especiales para su uso en animales”), el veterinario puede decidir duplicar la dosis. Siga siempre la dosis prescrita.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar una dosificación correcta, el peso corporal del animal debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar infradosificaciones.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

Período de validez después de abierto el envase primario: 48 horas

Guardar cualquier parte sobrante de comprimido en el blíster abierto

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

La necesidad de antibióticos sistémicos en comparación con las alternativas no antibióticas para el tratamiento de la pioderma superficial debe ser considerada cuidadosamente por el veterinario responsable.

Como ocurre con otros antibióticos que se excretan principalmente por riñón, cuando la función renal está alterada se puede producir acumulación sistémica en el organismo. En caso de insuficiencia renal conocida, se deberá reducir la dosis y no deberán administrarse simultáneamente antimicrobianos que se sabe que son nefrotóxicos.

Este medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de menos de 1 kg de peso corporal.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Las políticas oficiales, nacionales y regionales de antimicrobianos deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el medicamento veterinario.

Pseudomonas aeruginosa es conocida por su resistencia intrínseca (o natural) a la cefalexina.

Los comprimidos tienen sabor (presencia de polvo de hígado porcino). Para evitar la ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

El medicamento veterinario debe ser usado de acuerdo a las instrucciones de este prospecto y a las dadas por el veterinario, con el fin de prevenir el desarrollo de bacterias resistentes a la cefalexina y una reducción de la eficacia del tratamiento que podría producirse en consecuencia.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir reacciones cruzadas con la cefalosporina y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, en ocasiones, graves.

1. No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible o si le han aconsejado que no trabaje con dichas sustancias.
2. Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado con el fin de evitar la exposición, siguiendo todas las precauciones recomendadas. Lávese las manos después del uso.
3. Si tras la exposición desarrolla síntomas tales como exantema cutáneo, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la gestación y la lactancia.

Los estudios de laboratorio no han demostrado evidencia de efectos teratogénicos en ratones (hasta 400 mg de cefalexina / kg de peso corporal /día) y ratas (hasta 1200 mg de cefalexina/kg de peso corporal/día). En ratones, los efectos maternos y los efectos tóxicos para el feto se observaron a partir de la dosis más baja probada (100 mg de cefalexina/kg de peso corporal/día). En ratas, hay evidencia efectos tóxicos para el feto a 500 mg de cefalexina/kg de peso corporal/día y los efectos maternos de la dosis más baja probada (300 mg de cefalexina/kg de peso corporal/día).

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Para asegurar la eficacia del medicamento veterinario no utilizar junto con antibióticos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas). El uso simultáneo de cefalosporinas de primera generación con antibióticos aminoglucósidos o con algunos diuréticos como la furosemina pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad.

Debe evitarse el uso concomitante con estas sustancias activas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Se han realizado ensayos en animales con hasta 5 veces la dosis recomendada de 15 mg de cefalexina/kg dos veces al día.

Las reacciones adversas que pueden ocurrir (náuseas, vómitos y/o diarreas) a las dosis recomendadas son las esperadas en el caso de sobredosis. En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

01/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Blister PVC/aluminio/OPA – PVC
Caja con 1 blíster de 10 comprimidos
Caja con 10 blísteres de 10 comprimidos
Caja con 25 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al Titular de la Autorización de Comercialización