

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cefaseptin 300 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Cefalexina (como cefalexina monohidrato)300 mg

Comprimido oblongo beige.

El comprimido se puede dividir en 2 o 4 partes iguales.

3. Especies de destino

Perros



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 a alguno de los excipientes.

No usar en caso de resistencia a cefalosporinas o penicilinas.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres y jerbos.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 los riñones, 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 susceptibilidad de la bacteria.

El uso de este medicamento veterinario en condiciones diferentes a las instrucciones descritas en su Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefalexina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras cefalosporinas y penicilinas debido a su potencial resistencia cruzada.

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.

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 inmediatamente y muéstrole 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 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) ni en ratas (hasta 1200 mg de cefalexina/kg de peso corporal/día). En ratones, se observaron efectos maternos y tóxicos para el feto desde la dosis más baja ensayada (100 mg de cefalexina/kg de peso corporal/día). En ratas, existe evidencia de toxicidad para el feto a 500 mg de cefalexina/kg de peso corporal/día y de efectos maternos desde la dosis más baja ensayada (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, no utilizar el medicamento veterinario 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 furosemida puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad.

Debe evitarse el uso concomitante con estas sustancias activas.

Restricciones y condiciones de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Sobredosificación:

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.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacción de hipersensibilidad ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Náuseas, vómitos, diarrea.

¹En estos casos, se debe suspender el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Debe determinarse el peso corporal de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta

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 por una duración de:

14 días en caso de infección del tracto urinario

Al menos 15 días en caso de dermatitis infecciosas superficiales

Al menos 28 días en caso de dermatitis infecciosas profundas

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 de uso), 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. Tiempos 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 mitad sobrante de comprimido en el blíster abierto y utilizar antes de 48 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3353 ESP

Blíster 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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24 Edificio Europa I
28108 Madrid
Tlf: 91 490 37 92
farmacovigilanciaES@vetoquinol.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VETOQUINOL
Magny-Vernois
F-70200 lure
Francia