

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ceporex, 180 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Cefaleksyna 180 mg

(w postaci cefaleksyny sodowej)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Biała lub zbliżona kolorem do białego zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Lek przeznaczony jest do terapii antybiotykowej bydła, psów i kotów.

Psy i koty: Ceporex jest skutecznym produktem w leczeniu schorzeń skóry, infekcji tkanek miękkich, dróg oddechowych, moczowych, moczowo-płciowych u psów i kotów.

U psów wskazany również do leczenia schorzeń przewodu pokarmowego.

Bydło: *Metritis*, schorzenia racic, rany, ropnie oraz leczenie *mastitis* przy zastosowaniu jednocześnie miejscowego leczenia wymienia.

Wykaz drobnoustrojów wrażliwych na działanie cefaleksyny *in vitro*:

Actinobacillus lignieresii

Haemophilus spp.

Actinomyces bovis

Micrococcus spp.

Corynebacterium spp.

Moraxella spp.

Streptococcus spp.

Pasteurella spp.

Peptostreptococcus spp.

Peptococcus spp.

Escherichia coli

Proteus spp.

Erysipelothrix rhusiopathiae

Salmonella spp.

Fusobacterium spp.

Clostridium spp.

Staphylococcus spp. (wraz ze szczepami opornymi na działanie penicylin)

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na cefaleksynę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Cefaleksyna wydalana jest głównie przez nerki, dlatego zaburzenie krążenia krwi w uszkodzonych nerkach może doprowadzić do kumulacji antybiotyku w nerkach. W przypadku leczenia zwierząt z niewydolnością nerek dawka produktu powinna być określona przez lekarza weterynarii.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Cefalosporyny mogą powodować reakcje uczuleniowe po wstrzyknięciu, podaniu drogą wziewną, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Uczulenia na penicyliny mogą dawać krzyżowe reakcje alergiczne na działanie cefalosporyn i odwrotnie. W niektórych wypadkach następstwa reakcji alergicznych mogą mieć poważne skutki.

1. Nie stosować leku w przypadku osób uczulonych na działanie cefalosporyn/penicylin.
2. Zachowywać wszystkie niezbędne środki ostrożności przy stosowaniu leku.
3. W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznych – swędzenie, zaczerwienienie skóry rąk, twarzy, obrzęk, wzrost temperatury - natychmiast udać się do lekarza.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niewielkie odczyny w miejscu podania.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wstrząsnąć silnie opakowanie przed podaniem.
Produkt nie zawiera środków konserwujących.
Używać suchych igieł i strzykawek.
Przetrzeć korek przed pobraniem każdej dawki.

Psy i koty: 10 mg cefaleksyny/kg m.c. (1 ml/18 kg m.c.) raz dziennie przez 5 dni.
Lek można podawać podskórnie lub domięśniowo. Po podaniu rozmasować miejsce iniekcji.

Bydło: 7 mg cefaleksyny/kg m.c. (1 ml/25 kg m.c.) raz dziennie przez okres do 5 dni.
Lek podawać domięśniowo.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Dwukrotne przekroczenie dawki zalecanej dla bydła oraz trzykrotne dawki zalecanej dla psów i kotów nie prowadzi do powstania efektów niepożądanych.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 15 dni.
Mleko: 12 godzin.
Psy, koty – nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania parenteralnego.
Kod ATC vet: QJ01DB01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Cefaleksyna jest półsyntetycznym antybiotykiem z grupy cefalosporyn o działaniu bakteriobójczym polegającym na zahamowaniu syntezy ściany komórki bakteryjnej. Cefaleksyna jest oporna na działanie β -laktamaz wytwarzanych przez *Staphylococcus* spp., dzięki czemu działa również na szczepy *Staphylococcus aureus* odporne na działanie penicylin (oraz innych antybiotyków z grupy penicylin, takich jak ampicylina lub amoksycylina) dzięki produkowanej przez te szczepy penicylinazie. Cefaleksyna działa również na większość szczepów *E. coli* opornych na działanie ampicyliny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cefaleksyna jest szybko wchłaniana z miejsca podania. Maksymalne stężenie w surowicy krwi osiągane jest przeciętnie po godzinie od podania produktu. Cefaleksyna jest wydalana w moczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej rycynowy uwodorniony
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I lub typu II z korkiem z gumy bromobutylowej oraz aluminiowym uszczelnieniem z wieczkiem typu „tear-off”, zawierające 100 ml produktu, pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

871/99

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/08/1999.
Data przedłużenia pozwolenia: 22/07/2005, 19/08/2005, 12/12/2008.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy