

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Niemcy

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense Km. 20,300
04011 Aprilia
Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:
Substancja czynna:
Cefaleksyna 180 mg
(w postaci cefaleksyny sodowej)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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*:

<i>Actinobacillus lignieresii</i>	<i>Haemophilus</i> spp.
<i>Actinomyces bovis</i>	<i>Micrococcus</i> spp.
<i>Corynebacterium</i> spp.	<i>Moraxella</i> spp.
<i>Streptococcus</i> spp.	<i>Pasteurella</i> spp.
<i>Peptostreptococcus</i> spp.	<i>Peptococcus</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Salmonella</i> spp.

Fusobacterium spp.

Clostridium spp.

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt uczulonych na działanie cefaleksyny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niewielkie odczyny w miejscu podania.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem) należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć silnie przed podaniem.

Produkt nie zawiera środków konserwujących.

Używać suchych igieł i strzykawek.

Przetrzeć korek przed pobraniem każdej dawki.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 15 dni.

Mleko: 12 godzin.

Psy, koty – nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Fiolki o pojemności 100 ml pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	1261813.3564020.4775709
Nazwa dokumentu	Ceporex QRD_PL_Version 8.1 01_2017 WC500089258 clean_podpis.pdf
Tytuł dokumentu	Ceporex QRD_PL_Version 8.1 01_2017 WC500089258 clean_podpis
Sygnatura dokumentu	
Data dokumentu	11.07.2024
Skrót dokumentu	2E21141A8FA1789A2480EB1FEA45454442C8D41F
Wersja dokumentu	1.1
Data podpisu	11.07.2024 15:27:05
Podpisane przez	Anna Małgorzata Kicińska Zastępca Dyrektora
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.124.8.8.

Data wydruku: 08.10.2024

Autor wydruku: Szelest Alicja w zastępstwie za RPL-vet PUBLIKACJE (Młodszy specjalista)