

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Cefaleksyna 180 mg (w postaci cefaleksyny sodowej)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników.
Olej rycynowy uwodorniony
Trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Biała lub zbliżona kolorem do białego zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Terapia antybiotykowa bydła, psów i kotów.

Psy i koty: weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny w leczeniu schorzeń skóry, infekcji tkanek miękkich, dróg oddechowych, moczowych, moczowo-płciowych.

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.
<i>Fusobacterium</i> spp.	<i>Clostridium</i> spp.
<i>Staphylococcus</i> spp. (wraz ze szczepami opornymi na działanie penicylin)	

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.
3. W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznych – swędzenie, zaczerwienienie skóry rąk, twarzy, obrzęk, wzrost temperatury - natychmiast udać się do lekarza.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, pies, kot:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹
---	--

¹ Niewielka.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany podczas laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne lub domięśniowe.

Wstrząsnąć silnie opakowanie przed podaniem.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.
Wstrzykiwać podskórnio 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.
Wstrzykiwać domięśniowo.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01DB01

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

871/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/08/1999.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).