

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Cefaleksyna 180 mg (w postaci cefaleksyny sodowej)

Biała lub zbliżona kolorem do białego zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

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)	

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

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 weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: **Polska** Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne lub domięśniowe.

Psy i koty: 10 mg cefaleksyny/kg m.c. (1 ml/18 kg m.c.) raz dziennie przez 5 dni.

Wstrzykiwać 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.
Wstrzykiwać domięśniowo.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Wstrząsnąć silnie opakowanie przed podaniem.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera środków konserwujących.

Używać suchych igieł i strzykawek.

Przetrzeć korek przed pobraniem każdej dawki.

10. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

871/99

Wielkości opakowań:

Fiolki o pojemności 100 ml pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.