

**B. PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Ceporex Injektion 180 mg/ml Suspension zur Injektion für Rinder, Hunde und Katzen

**2. Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

180 mg Cefalexin als Natriumsalz

**3. Zieltierart(en)**

Rinder, Hunde und Katzen

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Dieses Tierarzneimittel wird eingesetzt zur Behandlung von Krankheiten verursacht durch cefalexinempfindliche Mikroorganismen mit gut erreichbaren Infektionsherden, innerhalb der Grenzen einer wirksamen Konzentration an Cefalexin.

Rinder: Metritis, interdigitale Dermatitis, Wunden und Abszessen, Behandlung septikämischer Mastitis zusätzlich zur intramammären Therapie.

Hunde: Infektionen der Atemwege, des Urogenitaltrakts, der Haut, der Weichteilgewebes und des Magen-Darm-Trakts;

Katzen: Infektionen der Atemwege, des Urogenitaltrakts, der Haut und der Weichteilgewebes.

**5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Cefalosporine und andere Antibiotika der Beta-Lactam-Klasse oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nierenfunktion, aufgrund des Risikos einer Kumulation.

**6. Besondere Warnhinweise****Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

Bevor der Inhalt aufgezogen wird, sollte das Fläschchen geschüttelt werden, um die Bestandteile wieder in Suspension zu bringen.

Die Empfindlichkeit pathogener Keime gegenüber dem Tierarzneimittel kann sich mit der Zeit ändern.

Ein Antibiogramm kann vor dem Beginn der Behandlung notwendig sein.

Wie bei anderen Antibiotika, die hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden werden, kann im Körper unnötige Kumulation auftreten, wenn die Nierenfunktion gestört ist.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Für den Anwender:

Nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt können Cefalosporine eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicillin kann zu

Kreuzreaktionen mit Cefalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Bestandteile können manchmal schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cefalexin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Gehen Sie zur Vermeidung einer Exposition mit aller Vorsicht mit diesem Tierarzneimittel um und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Wenn nach der Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellung im Angesicht, an den Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die eine dringende medizinische Hilfe erfordern. Waschen Sie sich die Hände nach der Anwendung.

Dieses Tierarzneimittel enthält ein synthetisches Pflanzenöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält eine Cefalosporine. Überempfindlichkeit kann bei Kontakt mit dem Tierarzneimittel auftreten.

Dieses Tierarzneimittel enthält ein synthetisches Pflanzenöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Versuchstieren ergaben keine Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es besteht ein Antagonismus mit bakteriostatischen Antibiotika wie Makroliden, Tetracyclinen und Chloramphenicol.

Die gleichzeitige Anwendung anderer potenziell nefrotoxischer Arzneimittel, z.B. Aminoglykoside, Polymyxin-Antibiotika, Methoxyfluran oder die gleichzeitige Anwendung von diuretischen Mitteln (Furosemid) kann die nefrotoxische Wirkung verstärken.

Überdosierung:

Cefalexin hat eine niedrige Toxizität.

Die Verabreichung von 100, 200 und 400 mg/kg/Tag an Hunde während eines Jahres führte zu der einzigen Nebenwirkung Speichelfluss in den 2 höchstdosierten Gruppen und manchmal Erbrechen in allen drei Gruppen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Cefalexin hydrolysiert in Anwesenheit von Wasser. Nicht mit wässrigen Lösungen mischen.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln in der gleichen Spritze mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Rinder, Hunde und Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion;
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Entzündung an der Injektionsstelle) <sup>1</sup> .

<sup>1</sup> Aufgrund von Gewebeerirritation.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: Mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hunde und Katzen: intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Rinder: intramuskuläre Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierung zu vermeiden.

- Hunde und Katzen:

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 mg/kg einmal täglich während 5 Tagen.

Zieltierart	Körpergewicht	Dosis (ml)
Katze	≤ 4,5 kg	0,25 ml
Hund klein	4,5 kg-9 kg	0,25 ml-0,5 ml
mittelgroß	9 kg-27 kg	0,5 ml-1,5 ml
groß	27 kg-54 kg	1,5 ml-3,0 ml

Das Tierarzneimittel darf subkutan oder intramuskulär verabreicht werden. Nach Verabreichung die Injektionsstelle massieren.

Das Tierarzneimittel ist nicht geeignet zur intravenösen oder intrathekalen Injektion.

- Rinder:

Die empfohlene Dosierung beträgt 7 mg/kg (1 ml/25 kg) einmal täglich während 5 Tagen.

Zieltierart	Körpergewicht	Dosis (ml)
Kalb	125 kg	5 ml
Rind	250 kg	10 ml
Kuh	500 kg	20 ml

Das Tierarzneimittel wird intramuskulär verabreicht und ist nicht geeignet zur intravenösen oder intrathekalen Injektion.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Eine trockene und saubere Spritze und Nadel verwenden, um zu vermeiden, dass die eventuell in der Spritze vorhandenen Wassertropfen den verbleibenden Inhalt des Injektionsfläschchens kontaminieren, siehe Abschnitt „Wesentliche Inkompatibilitäten“.

Bevor der Inhalt aufgezogen wird, sollte das Fläschchen geschüttelt werden, um die Bestandteile erneut in Suspension zu bringen.

**10. Wartezeiten**

Rinder:

Essbare Gewebe: 19 Tage

Milch: Null Tage

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „EXP.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V142965 (Glas type I)

BE-V404494 (Glas type II)

Packungsgrößen:

Durchstechflaschen von 30 ml, 50 ml und 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Dezember 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktangaben**Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH, Feldstraße 1A, 85716 Unterschleißheim, Deutschland

Intervet Productions S.r.l., Via Nettunense km 20,300, 04011 Aprilia, Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01