

NOTICE
Ceporex 250 mg, comprimés pelliculés

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Intervet International B.V., Wim de Kruverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
représenté par MSD Animal Health SPRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots:

Pharmaceutical Development and Manufacturing Services (PDMS) Ltd., Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, County Armagh, BT63 5QD, Irlande du Nord

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ceporex 250 mg, comprimés pelliculés.
Céfalexine.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg de céphalexine (avec un excès de 2,5 %).
Le pelliculage contient de l'érythrosine E127 ainsi que du carmin d'indigo E132.

4. INDICATION(S)

Ce médicament vétérinaire est administré lors d'infections des voies respiratoires, des voies urinaires, de la peau et d'infections localisées dans les tissus mous présentant des foyers d'infection aisément accessibles, dans les limites des concentrations actives de la céfalexine.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'hypersensibilité à la céfalexine est rare.

Ne pas utiliser chez les animaux dont l'hypersensibilité à la céfalexine est connue.

Ne pas utiliser en cas de fonction rénale perturbée.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'hypersensibilité à la céfalexine est rare.

Tout comme pour les autres antibiotiques principalement éliminés via les reins, une accumulation indésirable peut apparaître lorsque la fonction rénale est perturbée.

Dans de très rares cas, des vomissements peuvent être observés après l'administration du produit.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESP CES CIBLES

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESP CE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose recommandée est de 10-15 mg/kg de poids vif, 2x par jour. Lors d'infections graves ou aigu s, le dosage journalier peut être doublé ou augmenté sans risque.

Une durée de traitement de 5 jours est conseillée; cette période peut cependant être prolongée suivant l'avis du vétérinaire.

	Poids corporel	Posologie (comprimés)
Petit	10 – 25 kg	1 comprimé par administration
Moyen	26 – 50 kg	2 comprimés par administration
Grand	> 50 kg	3 comprimés par administration

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ce médicament vétérinaire est bien supporté et peut être émietté et ajouté à la nourriture, si nécessaire.

Afin d'assurer une posologie correcte et d'éviter un sous-dosage éventuel, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULI RES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP. : ».

12. MISES EN GARDE PARTICULI RES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Tout comme pour les autres antibiotiques principalement éliminés via les reins, une accumulation indésirable peut apparaître lorsque la fonction rénale est perturbée. En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être diminuée.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être diminuée.

La sensibilité à ce médicament vétérinaire peut parfois varier selon l'espèce cible. Avant de débiter le traitement, la réalisation d'un antibiogramme peut s'avérer nécessaire.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de la bactérie, isolée de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur une information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation agricole) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour la personne qui administre le médicament vétérinaire:

Après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau, les céphalosporines peuvent causer une hypersensibilité (allergie). Une hypersensibilité à la pénicilline peut donner lieu à des réactions croisées avec les céphalosporines, et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois s'avérer sévères. N'utilisez pas ce médicament vétérinaire si vous savez que vous y êtes sensible ou si l'on vous a déconseillé de travailler avec cette préparation. Veuillez observer une grande prudence avec ce médicament vétérinaire afin d'éviter toute exposition et prenez toutes les mesures de précaution recommandées. Après l'exposition, si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, vous devez solliciter une aide médicale et montrer cet avertissement à votre médecin. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que des problèmes respiratoires, constituent des symptômes plus sévères nécessitant une aide médicale urgente.

Lavez les mains après l'utilisation.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient une céphalosporine. De l'hypersensibilité peut se manifester en cas de contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Gestation:

Des études de laboratoire sur des animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets foetotoxiques. Néanmoins, l'innocuité de la céfalexine n'a pas été établie chez les animaux cibles gravides et allaitants.

Lactation:

L'innocuité de la céfalexine n'a pas été établie chez les animaux cibles allaitants.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Il existe un antagonisme avec les antibiotiques bactériostatiques, à savoir les macrolides, les tétracyclines et le chloramphénicol.

L'utilisation concomitante d'autres agents potentiellement néphrotoxiques, par exemple, les aminoglycosides, les antibiotiques polymyxiniques, le méthoxyflurane ou l'utilisation concomitante d'agents diurétiques (furosémide) peuvent augmenter les effets néphrotoxiques.

Surdosage (symptômes mes, conduite d'urgence, antidotes) :

La céfalexine a une faible toxicité. Chez le chien, l'administration de 100, 200 et 400 mg/kg/jour durant 1 an a induit comme seuls symptômes une salivation dans les 2 groupes recevant les doses les plus élevées, et parfois des vomissements dans les trois groupes.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte contenant 10, 20 ou 100 comprimés (10 comprimés par plaquette thermoformée). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro d'enregistrement: BE-V139036

Délivrance : Sur ordonnance vétérinaire

NOTICE
Ceporex 250 mg, comprimés pelliculés

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Intervet International B.V., Wim de Kruyerstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
représenté par MSD Animal Health SPRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots:

Pharmaceutical Development and Manufacturing Services (PDMS) Ltd., Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, County Armagh, BT63 5QD, Irlande du Nord

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ceporex 250 mg, comprimés pelliculés.
Céfalexine.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg de céfalexine (avec un excès de 2,5 %).
Le pelliculage contient de l'érythrosine E127 ainsi que du carmin d'indigo E132.

4. INDICATION(S)

Ce médicament vétérinaire est administré lors d'infections des voies respiratoires, des voies urinaires, de la peau et d'infections localisées dans les tissus mous présentant des foyers d'infection aisément accessibles, dans les limites des concentrations actives de la céfalexine.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'hypersensibilité à la céfalexine est rare.

Ne pas utiliser chez les animaux dont l'hypersensibilité à la céfalexine est connue.

Ne pas utiliser en cas de fonction rénale perturbée.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'hypersensibilité à la céfalexine est rare.

Tout comme pour les autres antibiotiques principalement éliminés via les reins, une accumulation indésirable peut apparaître lorsque la fonction rénale est perturbée.

Dans de très rares cas, des vomissements peuvent être observés après l'administration du produit.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESP ☐ CES CIBLES

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESP ☐ CE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

La dose recommandée est de 10-15 mg/kg de poids vif, 2x par jour. Lors d'infections graves ou aigu ☐ s, le dosage journalier peut être doublé ou augmenté sans risque.

Une durée de traitement de 5 jours est conseillée; cette période peut cependant être prolongée suivant l'avis du vétérinaire.

	Poids corporel	Posologie (comprimés)
Petit	10 – 25 kg	1 comprimé par administration
Moyen	26 – 50 kg	2 comprimés par administration
Grand	> 50 kg	3 comprimés par administration

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ce médicament vétérinaire est bien supporté et peut être émietté et ajouté à la nourriture, si nécessaire.

Afin d'assurer une posologie correcte et d'éviter un sous-dosage éventuel, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULI ☐ RES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

☐ conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP. : ».

12. MISES EN GARDE PARTICULI ☐ RES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Tout comme pour les autres antibiotiques principalement éliminés via les reins, une accumulation indésirable peut apparaître lorsque la fonction rénale est perturbée. En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être diminuée.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être diminuée.

La sensibilité à ce médicament vétérinaire peut parfois varier selon l'espèce cible. Avant de débiter le traitement, la réalisation d'un antibiogramme peut s'avérer nécessaire.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de la bactérie, isolée de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur une information épidémiologique locale (régionale, au niveau de l'exploitation agricole) concernant la sensibilité de la bactérie cible.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animauxPour la personne qui administre le médicament vétérinaire:

Après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau, les céphalosporines peuvent causer une hypersensibilité (allergie). Une hypersensibilité à la pénicilline peut donner lieu à des réactions croisées avec les céphalosporines, et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois s'avérer sévères. N'utilisez pas ce médicament vétérinaire si vous savez que vous y êtes sensible ou si l'on vous a déconseillé de travailler avec cette préparation. Veuillez observer une grande prudence avec ce médicament vétérinaire afin d'éviter toute exposition et prenez toutes les mesures de précaution recommandées. Après l'exposition, si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, vous devez solliciter une aide médicale et montrer cet avertissement à votre médecin. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que des problèmes respiratoires, constituent des symptômes plus sévères nécessitant une aide médicale urgente.

Lavez les mains après l'utilisation.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient une céphalosporine. De l'hypersensibilité peut se manifester en cas de contact avec le médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :Gestation:

Des études de laboratoire sur des animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets foetotoxiques. Néanmoins, l'innocuité de la céfalexine n'a pas été établie chez les animaux cibles gravides et allaitants.

Lactation:

L'innocuité de la céfalexine n'a pas été établie chez les animaux cibles allaitants.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Il existe un antagonisme avec les antibiotiques bactériostatiques, à savoir les macrolides, les tétracyclines et le chloramphénicol.

L'utilisation concomitante d'autres agents potentiellement néphrotoxiques, par exemple, les aminoglycosides, les antibiotiques polymyxiniques, le méthoxyflurane ou l'utilisation concomitante d'agents diurétiques (furosémide) peuvent augmenter les effets néphrotoxiques.

Surdosage (symptômes mes, conduite d'urgence, antidotes) :

La céfalexine a une faible toxicité. Chez le chien, l'administration de 100, 200 et 400 mg/kg/jour durant 1 an a induit comme seuls symptômes mes une salivation dans les 2 groupes recevant les doses les plus élevées, et parfois des vomissements dans les trois groupes.

13. PRINCIPALES CAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS CHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon opaque en polypropène contenant 100 ou 250 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro d'enregistrement: BE-V313905

Délivrance : Sur ordonnance vétérinaire.