

## **A. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Ceporex Injectable 180 mg/ml suspension injectable pour bovins, chiens et chats

### 2. Composition

Chaque ml contient :

#### Substance active :

180 mg céfalexine sous forme de sel de sodium

### 3. Espèces cibles

Bovins, chiens et chats

### 4. Indications d'utilisation

Ce médicament vétérinaire est indiqué lors du traitement des maladies causées par des micro-organismes sensibles à la céfalexine présentant des foyers d'infection facilement accessibles, dans les limites des concentrations actives de céfalexine.

Bovins : Métrite, dermatite interdigitale, plaies et abcès, traitement des mammites septicémiques en complément de la thérapie intramammaire.

Chiens : Infections des voies respiratoires, du système génito-urinaire, de la peau, des tissus mous et du système gastro-intestinal.

Chats : Infections des voies respiratoires, du système génito-urinaire, de la peau et des tissus mous.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux céfalosporines et à d'autre antibiotique de la classe des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale, compte tenu du risque de cumul.

### 6. Mises en gardes particulières

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Avant de retirer la dose, le flacon doit être secoué pour remettre les substances en suspension.

La sensibilité des germes pathogènes à ce médicament vétérinaire peut varier dans le temps. Un antibiogramme peut s'avérer nécessaire avant de débiter le traitement.

Tout comme pour les autres antibiotiques principalement excrétés par les reins, une accumulation inutile peut se produire dans le corps si la fonction rénale est perturbée.

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

Pour l'utilisateur :

Après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau, les céfalosporines peuvent causer une hypersensibilité (allergie). L'hypersensibilité à la pénicilline peut entraîner des réactions croisées avec les céfalosporines, et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois s'avérer sévères.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à céfalexine doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que des difficultés respiratoires, constituent des symptômes plus sévères nécessitant des soins médicaux urgents. Lavez vos mains après l'utilisation.

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile végétale synthétique. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient une céfalosporine. Une hypersensibilité peut se manifester en cas de contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile végétale synthétique. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur des animaux n'ont pas mis en évidence d'effets fœtotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Interactions médicamenteuses et 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 polymyxines, le méthoxyflurane ou l'utilisation concomitante d'agents diurétiques (furosémide) peuvent augmenter les effets néphrotoxiques.

Surdosage :

La céfalexine a une faible toxicité.

Chez le chien, l'administration de 100, 200 et 400 mg/kg/jour durant un 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.

Incompatibilités majeures :

En présence d'eau, le céfalexine s'hydrolyse. Ne pas mélanger avec des solutions aqueuses.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires dans la même seringue.

## **7. Effets indésirables**

Bovins, chiens et chats :

|                                                                               |                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rare<br>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :                           | Réaction d'hypersensibilité ;                                                              |
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Réaction au site d'injection (par exemple inflammation au site d'injection) <sup>1</sup> . |

<sup>1</sup> Suite d'une irritation des tissus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Mail : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Chiens et chats : voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Bovins : voie intramusculaire.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

- Chiens et chats :

La dose recommandée est de 10 mg/kg, une fois par jour pendant 5 jours.

| Espèce cible | Poids corporel | Dose (ml)      |
|--------------|----------------|----------------|
| Chat         | ≤ 4,5 kg       | 0,25 ml        |
| Chien petit  | 4,5 kg-9 kg    | 0,25 ml-0,5 ml |
| moyen        | 9 kg-27 kg     | 0,5 ml-1,5 ml  |
| grand        | 27 kg-54 kg    | 1,5 ml-3,0 ml  |

Le médicament vétérinaire peut être administré par voie sous-cutanée ou intramusculaire. Masser le site d'injection après administration.

Le médicament vétérinaire ne convient pas pour l'injection intraveineuse ou intrathécale.

- Bovins :

La dose recommandée est de 7 mg/kg (1 ml/25 kg), une fois par jour pendant 5 jours.

| Espèce cible | Poids corporel | Dose (ml) |
|--------------|----------------|-----------|
| Veau         | 125 kg         | 5 ml      |
| Bovins       | 250 kg         | 10 ml     |
| Vache        | 500 kg         | 20 ml     |

Le médicament vétérinaire est administré par voie intramusculaire et ne convient pas pour l'injection intraveineuse ou intrathécale.

**9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Utiliser une seringue et aiguille propres et sèches pour éviter que les gouttelettes d'eau éventuellement présentes dans la seringue ne contaminent le contenu restant du flacon, voir la rubrique « Incompatibilités majeures ».

Avant de retirer la dose, le flacon doit être secoué pour remettre les substances en suspension.

**10. Temps d'attente**

Bovins :

Viande et abats : 19 jours

Lait : zéro jour

**11. Précautions particulières de conservation**

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

À conserver en dessous de 30 °C.  
Protéger de la lumière.

Durée de conservation après premier ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

**12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

**13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

**14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

BE-V142965 (verre de type I)

BE-V404494 (verre de type II)

Présentations :

Flacons de 30 ml, 50 ml et 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Décembre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

MSD Animal Health Belgium

Tél : + 32 (0)2 370 94 01