A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Ceporex Injectie 180 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, honden en katten

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

180 mg cefalexine als natriumzout

3. Doeldiersoort(en)

Runderen, honden en katten

4. Indicaties voor gebruik

Dit diergeneesmiddel is aangewezen bij de behandeling van ziekten veroorzaakt door cefalexine-gevoelige micro-organismen met goed bereikbare infectiehaarden, binnen de grenzen van een werkzame concentratie aan cefalexine.

Runderen: Metritis, interdigitale dermatitis, wonden en abcessen, behandeling van septicemische mastitis ter aanvulling van de intramammaire therapie.
Honden: Infecties van de luchtwegen, het urogenitaal stelsel, de huid, de zachte weefsels en het maagdarmkanaal.
Katten: Infecties van de luchtwegen, het urogenitaal stelsel, de huid en de zachte weefsels.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, cefalosporines en andere antibiotica van de bèta-lactamklasse of (één van) de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij verminderde nierfunctie, vanwege het risico op stapeling.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Alvorens de inhoud op te trekken, dient men het flesje te schudden om de bestanddelen terug in suspensie te brengen.
Gevoeligheid van pathogene kiemen voor het diergeneesmiddel kan veranderen met de tijd. Een antibiogram kan nodig zijn voor men de behandeling aanvat.
Net als bij andere antibiotica die voornamelijk via de nieren worden uitgescheiden, kan in het lichaam onnodige cumulatie optreden als de nierfunctie gestoord is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:
Na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid kunnen cefalosporines overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicilline kan tot kruisreacties met cefalosporines leiden en vice versa. Allergische reacties tegen deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefalexine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Ga met grote voorzichtigheid om met dit diergeneesmiddel om blootstelling eraan te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgmaatregelen. Als er bij u na blootstelling symptomen optreden zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het aangezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die dringende medische hulp vereisen. Was de handen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel bevat een synthetische plantaardige olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:
Dit diergeneesmiddel bevat een cefalosporine. Overgevoeligheid kan optreden bij contact met het diergeneesmiddel.
Dit diergeneesmiddel bevat een synthetische plantaardige olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie:
Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Er bestaat een antagonisme met de bacteriostatische antibiotica, nl. met macroliden, tetracyclines en chlooramfenicol.
Gelijktijdig gebruik van andere potentieel nefrotoxische middelen, vb. aminoglycosiden, polymyxine-antibiotica, methoxyfluraan, of gelijktijdig gebruik van diuretische middelen (furosemide) kan de nefrotoxische effecten vergroten.

Overdosering:
Cefalexine heeft een lage toxiciteit.
Toediening van 100, 200 en 400 mg/kg/dag aan honden gedurende 1 jaar gaf als enige verschijnselen speekselen in de 2 hoogst gedoseerde groepen en soms braken in alle drie groepen.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Cefalexine hydrolyseert in de aanwezigheid van water. Niet mengen met waterige oplossingen.
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel in dezelfde spuit.

7. Bijwerkingen

Runderen, honden en katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie;

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats (vb. ontsteking van de injectieplaats)[1].

[1] Als gevolg van weefselirritatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Honden en katten: intramusculair of subcutaan gebruik.
Runderen: intramusculair gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden.

- Honden en katten:

De aanbevolen dosis is 10 mg/kg eenmaal per dag gedurende 5 dagen.

Doeldiersoort		Lichaamsgewicht	Dosis (ml)
Kat		≤ 4,5 kg	0,25 ml
Hond	klein	4,5 kg-9 kg	0,25 ml-0,5 ml
	middelgroot	9 kg-27 kg	0,5 ml-1,5 ml
	groot	27 kg-54 kg	1,5 ml-3,0 ml

Het diergeneesmiddel mag subcutaan of intramusculair toegediend worden. Na toediening de injectieplaats masseren.
Het diergeneesmiddel is niet geschikt voor intraveneuze of intrathecale injectie.

- Runderen:

De aanbevolen dosis is 7 mg/kg (1 ml/25 kg) eenmaal per dag gedurende 5 dagen.

Doeldiersoort	Lichaamsgewicht	Dosis (ml)
Kalf	125 kg	5 ml
Rund	250 kg	10 ml
Koe	500 kg	20 ml

Het diergeneesmiddel wordt intramusculair toegediend en is niet geschikt voor intraveneuze of intrathecale injectie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Een droge en zuivere spuit en naald gebruiken om te vermijden dat de waterdruppels die eventueel in de spuit aanwezig zouden zijn de resterende inhoud van de injectieflacon contamineren, zie rubriek “Belangrijke Onverenigbaarheden".

Alvorens de inhoud op te trekken, dient men het flesje te schudden om de bestanddelen terug in suspensie te brengen.

10. Wachttijd(en)

Runderen:
Vlees en slachtafval: 19 dagen
Melk: nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.
Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V142965 (glas type I)
BE-V404494 (glas type II)

Verpakkingsgrootten:
Injectieflacons van 30 ml, 50 ml en 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

December 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Intervet International GmbH, Feldstraße 1A, 85716 Unterschleißheim, Duitsland
Intervet Productions S.r.l., Via Nettunense km 20,300, 04011 Aprilia, Italië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
MSD Animal Health Belgium
Tel: + 32 (0)2 370 94 01