

BIJSLUITER
Ceporex Injectie, 180 mg/ml, suspensie voor injectie

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLENDE**

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ceporex Injectie, 180 mg/ml, suspensie voor injectie.

Cefalexine.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Cefalexine (als cefalexine natrium) 180 mg/ml.

De suspensie bevat gehydrateerde castorolie en gefractioneerde kokosolie.

4. INDICATIE(S)

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 abscessen, 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 maag-darm kanaal.

Katten: Infecties van de luchtwegen, het urogenitaal stelsel, de huid en de zachte weefsels.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid aan cefalosporines en penicillines.

Niet gebruiken bij gestoorde nierfunctie.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheid voor cefalexine is zeldzaam.

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie.

Net als bij andere antibiotica die voornamelijk via de nieren worden uitgescheiden, kan onnodige cumulatie optreden als de nierfunctie gestoord is.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen, honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Ceporex Injectie wordt intramusculair of subcutaan toegediend en is niet geschikt voor intraveneuze injectie. In de aanwezigheid van water treedt hydrolyse van cefalexine op. Het is daarom van belang dat een droge, zuivere spuit gebruikt wordt om te vermijden dat de waterdruppels die eventueel in de spuit aanwezig zouden zijn, de resterende inhoud van de flacon contamineren.

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

- Hond en kat:

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

Dier	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

Ceporex Injectie mag subcutaan of intramusculair toegediend worden. Na toediening de injectieplaats masseren.

Ceporex Injectie is niet geschikt voor intraveneuze of intrathecale injectie.

- Rund:

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

Dier	Lichaamsgewicht	Dosis (ml)
Kalveren	125 kg	5 ml
Runderen	250 kg	10 ml
Koeien	500 kg	20 ml

Ceporex Injectie wordt intramusculair toegediend en is niet geschikt voor intraveneuze of intrathecale injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Meng Ceporex Injectie niet met een ander product in dezelfde spuit.

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden.

In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering verlaagd worden.
Gevoeligheid van pathogene kiemen voor het diergeneesmiddel kan veranderen met de tijd. Een antibiogram kan nodig zijn voor men de behandeling aanvat.

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen:

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

Dieren bestemd voor humane consumptie mogen niet tijdens de behandeling geslacht worden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C. Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste aanprikken: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “EXP.:”.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

Net als bij andere antibiotica die voornamelijk via de nieren worden uitgescheiden, kan in het lichaam onnodige cumulatie optreden als de nierfunctie gestoord is. In geval van nierinsufficiëntie moet de dosering verlaagd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Cefalosporinen kunnen erge overgevoeligheid veroorzaken na injectie, na inademing, na inname of na huidcontact. Overgevoeligheid voor cefalosporines kan tot gekruiste resistentie met penicillines en omgekeerd, leiden. Allergische reacties aan deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet indien u weet gevoelig te zijn of indien u gewaarschuwd werd er niet mee om te gaan. Ga voorzichtig met dit diergeneesmiddel om en neem alle voorzorgen om blootstelling te vermijden. Indien u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, moet onmiddellijk de dokter raadplegen en hem deze waarschuwing tonen. Zwellen van het aangezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsstoornissen zijn ergere symptomen en eisen onmiddellijke medische interventie. Was de handen na het gebruik van het diergeneesmiddel.

Dit geneesmiddel bevat een synthetische plantaardige olie. Accidentele injectie/zelfinjectie 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 geneesmiddel bevat een cefalosporine. Overgevoeligheid kan optreden bij contact met het diergeneesmiddel.

Dit geneesmiddel 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.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:Dracht:

Testen met laboratoriumdieren hebben geen foetotoxische werking aangetoond. De veiligheid van cefalexine werd echter niet bewezen bij drachtige en lacterende doeldieren.

Lactatie:

De veiligheid van cefalexine werd niet bewezen bij lacterende doeldieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er bestaat een antagonisme met de bacteriostatische antibiotica, nl. met macroliden, tetracyclines en chloramfenicol.

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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Cefalexine heeft een lage toxiciteit.

Toediening van 100, 200 en 400 mg/kg/dag aan honden gedurende 1 jaar gaf als enige verschijnselen speeksel in de 2 hoogst gedoseerde groepen en soms braken in alle drie groepen.

Onverenigbaarheden:

Meng dit diergeneesmiddel niet met een ander diergeneesmiddel in dezelfde spuit.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacons van 30 ml, 50 ml en 100 ml.

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

Registratienummers:

BE-V142965 (glas type I)

BE-V404494 (glas type II)

Kanalisisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.