

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

### Substance active :

180 mg céfalexine sous forme de sel de sodium

### Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Huile de ricin hydratée
Triglycéride à chaîne moyenne

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovins, chiens et chats

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

### 3.3 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.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### 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.

Veillez 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 urgentes.

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 minimale, 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.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Bovins, chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité ;
Très rare (<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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

#### 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.

### 3.8 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.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Chiens et chats : voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Bovins : voie intramusculaire.

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 5.1.

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

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.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 19 jours

Lait : zéro jour

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet : QJ01DB01

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est une céfalosporine de première génération appartenant aux bêta-lactamines. L'activité bactéricide de la céfalexine repose sur l'interférence avec la synthèse de la paroi cellulaire par l'inactivation de la transpeptidase.

La céfalexine est principalement active contre les germes à Gram positif tels que :

- *Staphylococcus* spp. (y compris les souches résistantes à la pénicilline),
- *Streptococcus* spp.
- *Corynebacterium* spp.

Les germes Gram-négatif suivants sont modérément sensibles :

- *Pasteurella* spp.
- *Escherichia coli*
- *Moraxella* spp.
- *Actinobacillus lignieresii*
- *Salmonella* spp.
- *Fusobacterium* spp.

*Pseudomonas* spp., *Enterobacter* spp. et autres *Proteus* sont résistants.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

La céfalexine est résorbée rapidement après administration par voie i.m. ou s.c. Les taux sanguins maximaux sont atteints dans l'heure.

La céfalexine a une distribution tissulaire étendue : foie, reins, système respiratoire et tissus mous. La demi-vie d'élimination est d'environ 1,5 heure.

La majorité de l'excrétion se fait par filtration glomérulaire et par sécrétion au niveau des tubulis. Une moindre partie est excrétée par la bile. La céfalexine se trouve sous forme inchangée dans l'urine et dans la bile.

Les caractéristiques pharmacocinétiques propres du produit ne sont pas connues.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 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.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.  
Durée de conservation après premier ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon multidose en verre incolore, de type I ou II, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyl et une capsule en aluminium avec partie détachable.

Flacons de 30 ml, 50 ml et 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V142965 (verre de type I)

BE-V404494 (verre de type II)

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 21 juin 1988

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

15/12/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).