

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Ceporex, 180 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, psów i kotów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:  
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a  
85716 Unterschleissheim  
Niemcy

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ceporex, 180 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, psów i kotów

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 ml produktu zawiera:

**Substancja czynna:**

Cefaleksyna                      180 mg  
(w postaci cefaleksyny sodowej)

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Lek przeznaczony jest do terapii antybiotykowej bydła, psów i kotów.

*Psy i koty:* Ceporex jest skutecznym produktem w leczeniu schorzeń skóry, infekcji tkanek miękkich, dróg oddechowych, moczowych, moczowo-płciowych u psów i kotów.

U psów wskazany również do leczenia schorzeń przewodu pokarmowego.

*Bydło:* *Metritis*, schorzenia racic, rany, ropnie oraz leczenie *mastitis* przy zastosowaniu jednocześnie miejscowego leczenia wymienia.

Wykaz drobnoustrojów wrażliwych na działanie cefaleksyny *in vitro*:

<i>Actinobacillus lignieresii</i>	<i>Haemophilus</i> spp.
<i>Actinomyces bovis</i>	<i>Micrococcus</i> spp.
<i>Corynebacterium</i> spp.	<i>Moraxella</i> spp.
<i>Streptococcus</i> spp.	<i>Pasteurella</i> spp.
<i>Peptostreptococcus</i> spp.	<i>Peptococcus</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Fusobacterium</i> spp.	<i>Clostridium</i> spp.
<i>Staphylococcus</i> spp. (wraz ze szczepami opornymi na działanie penicylin)	

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u zwierząt uczulonych na działanie cefaleksyny.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Niewielkie odczyny w miejscu podania.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem) należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, pies, kot

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

*Psy i koty:* 10 mg cefaleksyny/kg m.c. (1 ml/18 kg m.c.) raz dziennie przez 5 dni.  
Lek można podawać podskórnie lub domięśniowo. Po podaniu rozmasować miejsce iniekcji.

*Bydło:* 7 mg cefaleksyny/kg m.c. (1 ml/25 kg m.c.) raz dziennie przez okres do 5 dni.  
Lek podawać domięśniowo.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Wstrząsnąć silnie przed podaniem.  
Produkt nie zawiera środków konserwujących.  
Używać suchych igieł i strzykawek.  
Przetrzeć korek przed pobraniem każdej dawki.

## **10. OKRES(-Y) KARENCCI**

Bydło:  
Tkanki jadalne: 15 dni.  
Mleko: 12 godzin.  
Psy, koty – nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Chronić przed światłem.  
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Cefaleksyna wydalana jest głównie przez nerki, dlatego zaburzenie krążenia krwi w uszkodzonych nerkach może doprowadzić do kumulacji antybiotyku w nerkach. W przypadku leczenia zwierząt z niewydolnością nerek dawka produktu powinna być określona przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Cefalosporyny mogą powodować reakcje uczuleniowe po wstrzyknięciu, podaniu drogą wziewną, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Uczulenia na penicyliny mogą dawać krzyżowe reakcje alergiczne na działanie cefalosporyn i odwrotnie. W niektórych wypadkach następstwa reakcji alergicznych mogą mieć poważne skutki.

1. Nie stosować leku w przypadku osób uczulonych na działanie cefalosporyn/penicylin.
2. Zachowywać wszystkie niezbędne środki ostrożności przy stosowaniu leku.
3. W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznych – swędzenie, zaczerwienienie skóry rąk, twarzy, obrzęk, wzrost temperatury - natychmiast udać się do lekarza.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dwukrotne przekroczenie dawki zalecanej dla bydła oraz trzykrotne dawki zalecanej dla psów i kotów nie prowadzi do powstania efektów niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań:

Fiolki o pojemności 100 ml pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.