



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceporex 180 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, câini si pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Cefalexina

180 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila

Suspensie de culoare de la alb la crem

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, pisici si caini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ceporex injectabil este indicat in terapia antiinfecțioasă la bovine, pisici si câini. Cefalexina este o cefalosporina bactericida cu spectru larg de activitate asupra bacteriilor Gram-pozitive si Gram-negative.

Următoarele microorganisme sunt sensibile la cefalexina *in vitro*:

<i>Staphylococcus</i> spp. (inclusiv tulpinile penicilino-resistente)	
<i>Streptococcus</i> spp.	<i>Actinomyces bovis</i>
<i>Corynebacterium</i> spp.	<i>Haemophilus</i> spp.
<i>Pasteurella</i> spp.	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Clostridium</i> spp.
<i>Proteus</i> spp.	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.	<i>Fusobacterium</i> spp.
<i>Moraxella</i> spp.	<i>Peptostreptococcus</i> spp.
<i>Actinobacillus lignieresii</i>	<i>Peptococcus</i> spp.

Cand microorganismele susceptibile sunt confirmate, Ceporex injectabil este indicat in tratamentul infectiilor tractusului respirator, urogenital, pielii si infectiile localizate in tesuturile moi la caini si pisici. La caini, poate fi eficient si in tratamentul infectiilor tractusului gastrointestinal.

Studiile au demonstrat ca produsul poate fi eficient in tratarea metritelor, infectiilor podale, a ranilor si abceselor si in tratarea mastitei septicemice, utilizandu-se in terapia intramamara complementara la bovine.

4.3 Contraindicații

Ceporex injectabil nu trebuie administrat animalelor cu hipersensibilitate cunoscuta la cefalexina.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Similar oricarui antibiotic care se excreta preponderent pe cale renala, poate sa apara o acumulare nedorita atunci când este prezentă disfuncția renala. A nu se folosi in caz de insuficienta renala.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (nivel regional și la nivel de fermă) privind susceptibilitatea la bacteriile țintă, precum și cu luarea în considerare a politicilor antimicrobiene naționale oficiale.

Utilizarea neadecvată a produsului, de ex. administrarea unei doze reduse, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexina și poate scădea eficiența tratamentului cu alte peniciline datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

Ceporex injectabil nu se administrează intravenos, intra-articular ori intramamar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Cefalosporinele pot produce reacții de sensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau prin contact cu pielea. Sensibilitatea la penicilina poate fi încrucișată cu cea a cefalosporinelor și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi foarte grave.

1. A nu se manipula acest produs în caz de sensibilitate la cefalosporine.
2. Manipularea produsului se face cu grijă pentru a evita expunerea,
3. Dacă apar simptome de erupție pe piele, trebuie făcut un control medical. Inflamarea fetei, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome grave ce necesită îngrijiri medicale de urgență. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În urma utilizării produsului pot apărea reacții tisulare locale la locul de injectare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu au fost făcute investigații specifice privind utilizarea la animalele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt descrise.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

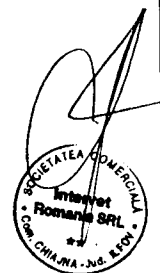
Înainte de utilizare se agită bine flaconul.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

În prezenta apei, cefalexina hidrolizează. Se vor utiliza seringi și ace uscate. A se dezinfecta după înainte de utilizare.

Caini și pisici: Doza recomandată este de 10 mg/kg o dată pe zi, 5 zile consecutiv, administrată subcutanat sau intramuscular. Următorul tabel reprezintă un ghid de dozare:

Animal	Greutate	Volumul dozei
Pisici: până la	4.5 kg	0.25 ml
Caini: mici	5-9.0 kg	0.25-0.5 ml
medii	9.0-27.0 kg	0.5-1.5 ml



mari	27.0-54.0 kg	1.5-3.0 ml
------	--------------	------------

Dupa administrare, se masează locul injecției.

Bovine: Doza recomandata este de 7 mg/kg o data pe zi, 5 zile consecutiv, administrata intramuscular.

Specia	Concentrația	Volumul dozat
<i>Bovine</i>	7 mg/kg	1 ml/25 kg

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea produsului în doză dublă față de doza recomandata la bovine si de trei ori doza recomandată la câini si pisici, nu a produs reacții adverse.

4.11 Timp de așteptare

Bovine

Carne si organe- : 15 zile

Lapte: 12 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibiotic

Codul veterinar ATC: QJ01DA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Cefalexina este un antibiotic bactericid semi-sintetic aparținând grupei cefalosporinelor care acționează prin inhibarea formării peretelui celular bacterian.

Cefalexina este rezistentă la acțiunea penicilinazei stafilococice si activă fata de tulpinile de *Staphylococcus aureus* rezistente la peniciline (cum ar fi ampicilina sau amoxicilina) deoarece produc penicilinaza.

Cefalexina este activa fata de majoritatea tulpinilor de *E. coli* ampicilino-rezistente

5.2 Particularități farmacocinetice

Cefalexina este absorbita rapid dupa injectare. Vârfurile concentrațiilor serice se ating la ora de la administrare. Cefalexina este excretata prin urina in concentrație mare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de ricin hidrogenat

Ulei de nuca de cocos fractionat

6.2 Incompatibilități

Cefalexina hidrolizează in prezenta apei. Este important ca seringă sa fie uscata pentru ca la extragerea suspensiei sa se evite contaminarea conținutului din flacon cu picături de apa.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Precauții speciale pentru depozitare



A se proteja de lumina. A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon incolor din sticla de tip III de 100 ml inchis cu dop de cauciuc brombutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml; x 12 flacoane x 100 ml fiecare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120184

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

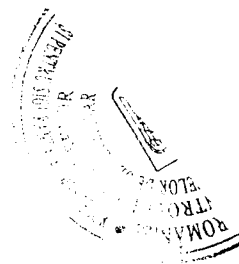
28.06.2005 /23.05.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

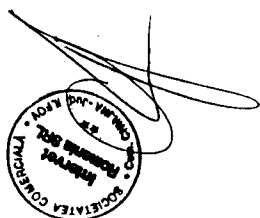
Iulie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



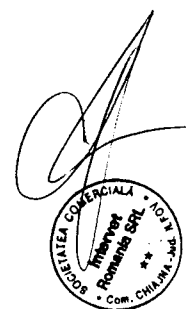


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticla de tip III de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceporex 180 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, câini si pisici
Cefalexina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI

Substanța activă:
Cefalexina: 180 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, pisici si câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine
Carne si organe- : 15 zile
Lapte: 12 ore

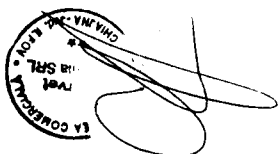
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.
A se agita înainte de utilizare. A se dezinfecta dopul înainte de extragerea dozei. Se vor utiliza ace si seringi sterile si uscate.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa prima deschidere a ambalajului primar:
28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



A se proteja de lumina. A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SAU LA VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna sau la vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

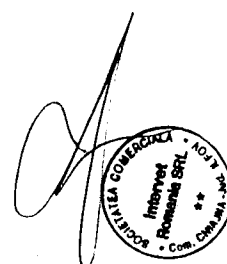
Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat
35, PO Box 31,
5831 AN Boxmeer,
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120184

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml, x 12 flacoane de 100 ml fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceporex 180 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, câini si pisici
Cefalexina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:
Cefalexina: 180 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 100 ml
12 flacoane x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, pisici si câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine
Carne si organe- : 15 zile
Lapte: 12 ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

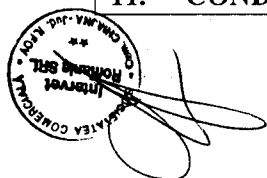
Citiți prospectul înainte de utilizare.

A se agita înainte de utilizare. A se dezinfecta dopul înainte de extragerea dozei. Se vor utiliza ace și seringi sterile și uscate

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar:
28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



A se proteja de lumina. A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului .

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

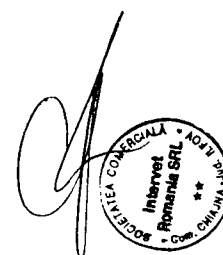
Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat
35, PO Box 31,
5831 AN Boxmeer,
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120184

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot> {număr}



ANEXA nr. 4



B.PROSPECT



PROSPECT

Ceporex 180 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, câini si pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ceporex 180 mg/ml, suspensie injectabila pentru bovine, câini si pisici
Cefalexina

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTII)

Substanța activă:

Cefalexina

180 mg/ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ceporex injectabil este indicat in terapia antiinfecțioasă la bovine, pisici si câini. Cefalexina este o cefalosporina bactericida cu spectru larg de activitate asupra bacteriilor Gram-pozitive si Gram-negative.

Următoarele microorganisme sunt sensibile la cefalexina *in vitro*:

<i>Staphylococcus</i> spp. (inclusiv tulpinile penicilino-resistente)	
<i>Streptococcus</i> spp.	<i>Actinomyces bovis</i>
<i>Corynebacterium</i> spp.	<i>Haemophilus</i> spp.
<i>Pasteurella</i> spp.	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Clostridium</i> spp.
<i>Proteus</i> spp.	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.	<i>Fusobacterium</i> spp.
<i>Moraxella</i> spp.	<i>Peptostreptococcus</i> spp.
<i>Actinobacillus lignieresii</i>	<i>Peptococcus</i> spp.

Cand microorganismele susceptibile sunt confirmate, Ceporex injectabil este indicat in tratamentul infectiilor tractusului respirator, urogenital, pielii si al infectiilor localizate in tesuturile moi la caini si pisici. La caini, poate fi eficient si in tratamentul infectiilor tractusului gastrointestinal. Studiile au demonstrat ca produsul poate fi eficient in tratarea metritelor, infectiilor podale, a ranilor si abceselor si in tratarea mastitei septicemice, utilizandu-se in terapia intramamara complementara la bovine.



5. CONTRAINDICAȚII

Ceporex injectabil nu trebuie administrat animalelor cu hipersensibilitate cunoscută la cefalexina.

6. REACȚII ADVERSE

În urma folosirii produsului pot apărea reacții tisulare locale la locul de injectare.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, pisici și câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

În prezența apei, cefalexina hidrolizează. Înainte de utilizare se agită bine flaconul.

Acest produs nu conține conservanți antimicrobieni. Se vor utiliza seringi și ace uscate. A se dezinfecta dopul înainte de utilizare.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Câini și pisici: Doza recomandată este de 10 mg/kg o dată pe zi, 5 zile consecutiv, administrată subcutanat sau intramuscular. Următorul tabel reprezintă un ghid de dozare:

Animal	Greutate	Volumul dozat
Pisici: <i>pana la</i>	4.5 kg	0.25 ml
Câini: mici	5-9.0 kg	0.25-0.5 ml
medii	9.0-27.0 kg	0.5-1.5 ml
mari	27.0-54.0 kg	1.5-3.0 ml

După administrare, se masează locul injecției.

Bovine: Doza recomandată este de 7 mg/kg o dată pe zi, 5 zile consecutiv, administrată intramuscular.

Specia	Concentrația	Volumul dozat
Bovine	7 mg/kg	1 ml/25 kg

Nu se administrează intravenos.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine

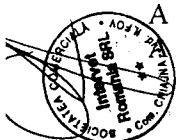
Carne și organe - : 15 zile

Lapte: 12 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.



A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (nivel regional și la nivel de fermă) privind susceptibilitatea la bacteriile țintă, luând în considerare și politicile antimicrobiene naționale oficiale.

Utilizarea neadecvată a produsului, de ex. administrarea unei doze reduse, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la cefalexina și poate scădea eficiența tratamentului cu alte peniciline datorită potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

Ceporex injectabil nu se administrează intravenos, intra-articular sau intramamar.

Cefalosporinele pot cauza sensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau prin contact cu pielea. Sensibilitatea la penicilina poate fi încrucișată cu cea a cefalosporinelor și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi foarte grave.

1. A se evita manipularea acestui produs în caz de sensibilitate la cefalosporine.

Manipularea produsului se face cu grijă pentru a evita expunerea, .

3. Dacă apar simptome de erupție pe piele, trebuie făcut un control medical. Inflamarea fetei, buzelor sau ochilor sau dificultate în respirație sunt simptome grave ce necesită îngrijiri medicale de urgență.

Nu au fost făcute investigații specifice privind utilizarea la animalele gestante. A nu se administra în caz de insuficiență renală.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon incolor din sticlă de tip III de 100 ml .

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml; x 12 flacoane x 100 ml fiecare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

