

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ceporex Injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Céphalexine (sous forme de céphalexine sodique) 180 mg/ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Ceporex Injectable est indiqué lors du traitement des maladies causées par des germes sensibles à la céphalexine présentant des foyers d'infection aisément accessibles, dans les limites des concentrations actives de céphalexine.

Bovins:

Métrite, dermatite interdigitale, blessures et abcès, traitement de mastite septicémique comme complément de la thérapie intramammaire.

Chiens:

Infections des voies respiratoires, des voies urinaires, du système gastro-intestinal, de la peau et d'infections localisées dans les tissus mous..

Chats

Infections des voies respiratoires, des voies urinaires, de la peau et d'infections localisées dans les tissus mous.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines et pénicillines.
Fonction rénale perturbée.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Tout comme pour les autres antibiotiques principalement éliminés via les reins, une accumulation indésirable peut apparaître lorsque la fonction rénale est perturbée. En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être diminuée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Avant de retirer la dose, secouer le flacon pour remettre les substance en suspension.

La sensibilité à ce médicament peut parfois varier dans le temps. Un antibiogramme peut s'avérer nécessaire avant de débiter le traitement.

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 céphalosporines peuvent causer une hypersensibilité (allergie). Une hypersensibilité à la pénicilline peut donner lieu à des réactions croisées avec les céphalosporines, et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois s'avérer sévères. N'utilisez pas ce produit si vous savez que vous y êtes sensible ou si l'on vous a déconseillé de travailler avec cette préparation. Veuillez observer une grande prudence avec ce produit 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, vous devez solliciter une aide médicale et montrer cet avertissement à votre médecin. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que des problèmes respiratoires, constituent des symptômes plus sévères nécessitant une aide médicale urgente. Lavez vos mains après l'utilisation.

Ce produit 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 minime, 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 contient une céphalosporine. De l'hypersensibilité peut se manifester en cas ce contact avec le produit.

Ce produit contient de l'huile végétale synthétique. Même une faible quantité de ce produit (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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'hypersensibilité à la céphalexine est rare.

À la site d'injection, des réactions inflammatoires peuvent être observées à cause d'irritation des tissus.

Tout comme pour les autres antibiotiques principalement éliminés via les reins, une accumulation indésirable peut apparaître lorsque la fonction rénale est perturbée.

4.7 Utilisation en cas de grossesse et de lactation

Grossesse:

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets foetotoxiques. Néanmoins, la sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de grossesse ou lactation.

Lactation:

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Il existe un antagonisme avec les antibiotiques bactériostatiques, à savoir ceux du groupe des macrolides, les tétracyclines et le chloramphénicol.

4.9 Posologie et voie d'administration

Ceporex Injectable est administré en intramusculaire ou sous-cutané et n'est pas indiqué pour l'injection intraveineuse.

En présence d'eau, le céphalexine s'hydrolyse. Dès lors, il est important d'utiliser une seringue sèche et propre pour éviter que les gouttes d'eau éventuellement présente dans la seringue ne contaminent le contenu restant dans le flacon.

Avant de retirer la dose, secouer le flacon pour remettre les substances en suspension.

- Chien et chat:

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

Ceporex Injectable peut être administré en sous-cutané ou intramusculaire. Après administration, masser le site d'injection.

Ceporex Injectable n'est pas indiqué pour l'injection intraveineuse ou intrathécale.

- Bovin:

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
Bovin	250 kg	10 ml
Vache	500 kg	20 ml

Ceporex Injectable est administré en intramusculaire et n'est pas indiqué pour l'injection intraveineuse ou intrathécale.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La céphalexine a une faible toxicité.

Chez le chien, l'administration de 100, 200 et 400 mg/kg/jour durant 1 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.

4.11 Temps d'attente

Bovins:

- Lait: zéro jour
- Viande: 19 jours

Les animaux destinés à la consommation humaine ne peuvent pas être abatus durant le traitement.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotique bêtalactamine, céphalosporine
Code ATCvet: QJ01DB01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La céphalexine est une céphalosporine de la première génération appartenant aux bêtalactamines. L'activité bactéricide de la céphalexine repose sur l'interférence avec la synthèse de la membrane cellulaire par l'inactivation de la transpeptidase.

La céphalexine est principalement active contre les germes Gram-positifs, entre autres:

- *Staphylococcus* spp. (y inclus des souches pénicillines résistantes)
- *Streptococcus* spp.
- *Corynebacterium* spp.

Les germes Gram-négatifs 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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La céphalexine est resorbée rapidement après administration par voie IM ou SC. Des taux sanguins maximaux sont atteints dans une heure.

La céphalexine a une large distribution tissulaire: foie, reins, voies respiratoires et tissus mous. La demi-vie d'élimination est d'environ 1,5 heures.

L'excrétion se fait pour la plus grande partie par les reins par filtration glomerulaire et par sécrétion tubulaire. Une moindre partie est excrétée par la bile. Dans l'urine ainsi que dans la bile, on retrouve de la céphalexine inchangée.

Les caractéristiques pharmacocinétiques typique du produit ne sont pas connues.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile de castor hydratée
Huile de coco fractionnée

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres produits dans la même seringue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après premier prélèvement: 28 jours.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
À conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons multidoses incolores en verre, de type I ou II, fermés d'un bouchon caoutchouc au bromobutyl et capsule en aluminium avec partie détachable.
Flacons de 30 ml, 50 ml et 100 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
NEDERLAND

Représenté par:
MSD Animal Health BVBA
Lynx Binnenhof 5
1200 Brussel

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

21 juin 1988

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29/10/2014.

Mode de délivrance

Sur prescription du médecin vétérinaire.