

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ceporex Injectable, 180 mg/ml, suspension injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Céfalexine (sous forme de céfalexine sodique): 180 mg/ml

Pour la liste complète des 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

Le médicament vétérinaire 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 céfalexine.

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.

Ne pas utiliser en cas de 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 se produire dans le corps si la fonction rénale est altérée. En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être diminuée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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.

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 médicament vétérinaire 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 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, 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 de contact avec le médicament vétérinaire. 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 céfalexine est rare.

Des réactions inflammatoires peuvent être observées au site d'injection à la suite d'une irritation des tissus. Tout comme pour les autres antibiotiques principalement éliminés via les reins, une accumulation indésirable peut se produire dans le corps si la fonction rénale est altérée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation:

Des études de laboratoire sur des animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets foetotoxiques. Néanmoins, l'innocuité de la céfalexine n'a pas été établie chez les animaux cibles gravides et allaitants.

Lactation:

L'innocuité de la céfalexine n'a pas été établie chez les animaux cibles allaitants.

4.8 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 polymyxiniques, le méthoxyflurane ou l'utilisation concomittante d'agents diurétiques (furosémide) peuvent augmenter les effets néphrotoxiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Ceporex Injectable est administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée et ne convient pas à l'injection intraveineuse.

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

Avant de retirer la dose, le flacon doit être secoué 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 par voie sous-cutanée ou intramusculaire. Masser le site d'injection après administration.

Ceporex Injectable ne convient pas 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 par voie intramusculaire et ne convient pas pour l'injection intraveineuse ou intrathécale.

Afin d'assurer une posologie correcte et d'éviter un sous-dosage éventuel, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

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.

4.11 Temps d'attente

Bovins:

- Lait: zéro jour
- Viande et abats: 19 jours

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibiotique bêta-lactamine, céphalosporine
Code ATCvet: QJ01DB01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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

La céfalexine est principalement active contre les germes 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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La céfalexine est résorbée rapidement après administration par voie IM ou SC. Les taux sanguins maximaux sont atteints dans l'heure.

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

L'excrétion se fait le plus souvent par les reins par filtration glomérulaire et par sécrétion tubulaire. 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile de ricin hydratée
Huile de coco fractionnée

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température en-dessous de 30 °C.
Protéger de la lumière.

6.5 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.

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 locales.

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

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
représenté par MSD Animal Health SPRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

Date de première autorisation : 21 juin 1988

Date du dernier renouvellement : 18/02/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25/04/2018

Délivrance : Sur ordonnance vétérinaire.