

Prijedlog uputstva za upotrebu

CEPOREX, bočica od 100 ml

(za primjenu na životinjama)

Proizvođač:	Intervet International GmbH
Adresa:	Feldstrasse 1 a, Unterschleissheim, Njemačka
Podnosilac zahteva:	Predstavništvo Intervet International za BiH
Adresa:	Tešanjaska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Ceporex

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL sadržava:

Cefaleksin u obliku cefaleksin natrija 180 mg
Pomoćne tvari: hidrogenirano ricinusovo ulje i trigliceridi (kokosovo ulje frakcionirano).

DJELOVANJE

Cefaleksin je polusintetski baktericidni antibiotik koji pripada grupi cefalosporina i djeluje ometanjem formiranja bakterijskog ćelijskog zida. Otporan je na djelovanje stafilokokne penicilinaze i stoga je aktivan protiv sojeva *Staphylococcus aureus* koji nisu osjetljivi na penicilin ili srodne antibiotike, kao što su ampicilin i amoksicilin, zbog proizvodnje penicilinaze. Cefaleksin djeluje i na većinu na ampicilin-otpornih *E. coli*.

Cefaleksin se brzo apsorbira nakon ubrizgavanja. Najviše koncentracije u krvi obično se postižu u roku od jednog sata od primjene. Cefaleksin se izlučuje u urin u visokoj koncentraciji.

INDIKACIJE

- ***Pas i mačka***

infekcije kože, dišnog i urogenitalnog sistema, te lokalizirane bakterijske upale mekih tkiva. Kod pasa cefaleksin može biti učinkovit i za liječenje infekcija gastrointestinalnog sistema.

- ***Govedo***

Septični mastitis uz istodobnu intramamarnu terapiju, bolesti papaka i zglobova, rane i apscesi, te infekcije maternice.

KONTRAINDIKACIJE

Ceporex injekcije ne smiju se primjenjivati intravenski, intratekalno i intramamarno. Ne primjenjivati na životinjama koje su preosjetljive na cefaleksin, što je u praksi vrlo rijetko. Kada god je to moguće, cefaleksin treba primjenjivati tek nakon izrade antibiograma.

Ne aplicirati lijek životinjama sa oštećenjem ili zatajenjem bubrega, jer se može javiti nakupljanje cefaleksina u organizmu. U takvim slučajevima odmah smanjiti dozu lijeka.

NEŽELJENA DEJSTVA

Na mjestu aplikacije može nastati mala otekline, koja se za nekoliko dana spontano povuče.

CILJNE VRSTE

Psi, mačke, goveda.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Prije upotrebe, sadržaj u bočici treba promućkati. Injekcije se daju subkutano ili intramuskularno. Nakon injiciranja, savjetuje se kratkotrajno promasirati mjesto aplikacije.

Pas i mačka

Preporučena doza Ceporex injekcija je 1 mL/18 kg i.m./dan (10 mg cefaleksina/kg/dan), tokom 5 dana. U slučajevima posebno teških ili akutnih infekcija doza se može povećati ili se pripravak daje u kraćim razmacima (svakih 12 sati). U tablici su navedene osnovne preporuke za doziranje:

Vrsta i kategorija	Tjelesna masa	Ceporex Injection doza
Mačka	do 4.5 kg	0.25 mL
Pas mali	5.0 - 9.0 kg	0.25 - 0.5 mL
Pas srednje veliki	9.0 - 27.0 kg	0.5 - 1.5 mL
Pas veliki	27.0 - 54.0 kg	1.5 - 3.0 mL

Ceporex injekcije psima i mačkama daju se subkutano i intramuskularno

Velike životinje

Za goveda preporučena doza iznosi 1 mL/25 kg i.m./dan (7 mg/kg/dan), a liječenje traje do 5 dana. Ceporex injekcije daju se intramuskularno.

KARENCA

Goveda – meso i jestive iznutrice 19 dana;
Mlijeko 12 sati.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Na tamnome mjestu, pri temperaturi do 30°C te izvan pogleda i dosega djece.

POSEBNA UPOZORENJA

Voda hidrolitički razgrađuje cefaleksin te se sadržaj u bočici ne smije onečistiti kapljicama vode. Za navlačenje lijeka iz bočice moraju se koristiti sterilne i suhe igle i brizgaljke, a prije toga treba dezinficirati čep.

Sigurnost za životinje

Kao što je slučaj sa svim antibioticima koji se izlučuju u prvome redu mokraćom, u okolnostima oštećenja bubrega može se javiti akumulacija cefaleksina te je dozu potrebno umanjiti.

Predožiranje

Primjena cefaleksina govedima u 2 puta većoj dozi, a psima i mačkama u 3 puta većoj dozi od maksimalno preporučene nije uzrokovala štetne učinke.

Interakcije i inkompatibilnosti

Usporedna aplikacija cefaleksina s aminoglikozidima, polimiksinom-B, metoksifluranom, furosemidom ili etakriničnom kiselinom može pojačati njegov nefrotoksični učinak.

Tetraciklini, fenikoli, makrolidi i rifampicin djeluju antagonistički sa cefaleksinom.

Gravidnost i laktacija

Primjenom preporučenih i znatno većih doza cefaleksina tijekom gravidnosti nisu utvrđeni teratogeni učinci na miševima i kunićima. Sigurnost Ceporex® injekcija nije istražena na gravidnim životinjama te ih se ne preporučuje primjenjivati psima i mačkama u prvoj trećini gravidnosti. Ograničenja za dojne životinje ne postoje.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17-1786/17 J.B; od 08. 05. 2018. godine

PAKOVANJE

Kutija sa bočicom od 100 ml.

ROK UPOTREBE

3 godine; a nakon prvog otvaranja - 28 dana.

NAČIN IZDAVANJA

Na veterinarski recept.

ATCvet kod: QG02AD90

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intevet International GmbH, Feldstrasse 1 a, Unterschleissheim, Njemačka.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina