

PROSPECTO PARA:

CEPOREX INYECTABLE

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEPOREX INYECTABLE
Suspensión inyectable
Cefalexina sódica

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cefalexina (sódica).....18 g
Excipientes, c.s.p.....100 ml

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

Tratamiento de mastitis septicémicas para complementar la terapia intramamaria; infecciones podales y articulares; heridas y abscesos; metritis.

Perros:

Infecciones del tracto respiratorio, gastrointestinal y urogenital, y de la piel e infecciones localizadas en el tejido conjuntivo.

Gatos:

Infecciones del tracto respiratorio y urogenital y de la piel e infecciones localizadas en el tejido conjuntivo.

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

No administrar a animales con conocida hipersensibilidad a la cefalexina. Aquellos animales con historial conocido de alergia a las penicilinas deberán ser tratados con especial atención.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden causar reacción tisular localizada. Los ensayos clínicos en ganado vacuno han demostrado una incidencia inferior al 0,5 % y las lesiones se resuelven sin posterior tratamiento.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular en bovino. Vía intramuscular o subcutánea en perros y gatos.

Bovino:

7 mg/kg. p.v. - 1 ml/25 kg. p.v.

Administrar en esta especie por vía intramuscular una vez al día, hasta 5 días seguidos.

Perros y gatos:

La dosis recomendada es de 10 mg/kg. p.v. (0,25 ml/4,5 kg. p.v.) una vez al día, hasta 5 días sucesivos. Puede administrarse por vía subcutánea o intramuscular, dando un ligero masaje después en el lugar de la inyección.

Como con otros antibióticos que son excretados principalmente por los riñones, puede ocurrir una acumulación innecesaria en el cuerpo cuando la función renal está disminuida; en estos casos de insuficiencia renal conocida deberá reducirse la dosis.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar para resuspender el contenido.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino: Carne: 19 días.
Leche: cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar en lugar seco.
Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta/caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No administrar por vía intravenosa o intratecal.

Cuando se usa para el tratamiento de mastitis bovinas en las cuales estén presentes signos sistémicos, el uso de un tratamiento intramamario concurrente mejora el resultado clínico.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La penicilina y cefalosporinas pueden causar sensibilización (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La penicilina y cefalosporinas pueden causar sensibilización (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La sensibilidad a la penicilina puede llevar a una sensibilización cruzada con la cefalosporina y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ocasionalmente ser serias.

No deben manejar el producto aquellas personas que ya sepan que están sensibilizadas o que hayan sido advertidas.

Manejar el producto con cuidado para evitar exposiciones al mismo, tomando las debidas precauciones.

Si se desarrollan síntomas tras su exposición como sarpullido de la piel, pedir consejo médico. La hinchazón de la cara, labios, u ojos o dificultad respiratoria son síntomas más serios y requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Estudios de laboratorio en ratones y en conejos no han evidenciado efectos teratogénicos.

Dado que el tiempo de espera para la leche de vacas tratadas es cero, el riesgo para los terneros lactantes es mínimo.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Con cloranfenicol, lincomicina, macrólidos, tetraciclinas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La mayoría de los efectos por sobredosificación se reducen a una reacción local en el lugar de la inyección, que desaparece en poco tiempo.

Incompatibilidades:

El agua puede hidrolizar la cefalosporina; de ahí la importancia de utilizar jeringas secas para la extracción del contenido de los envases.



13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

13 de octubre de 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml

Reg. nº: 1149 ESP