

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lexylan 180 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Cefalexină (sub formă de cefalexină sodică): 180 mg

Excipient (excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Ulei de ricin hidrogenat
Trigliceride cu lanțuri medii

Suspensie injectabilă de culoare albă până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, câini, pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie-țintă

Bovine:

Pentru tratamentul metritei, dermatitei interdigitale, infecțiilor plăgilor, abceselor, precum și pentru tratamentul mastitei septicemice, ca adjuvant la terapia intramamară.

Câini:

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator, ale sistemului urogenital, ale pielii, ale țesuturilor moi și ale sistemului gastrointestinal.

Pisici:

Pentru tratamentul infecțiilor căilor respiratorii, ale sistemului urogenital, ale pielii și ale țesuturilor moi.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine și la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazul insuficienței renale, având în vedere riscul de cumul.

Produsul medicinal veterinar nu este adecvat pentru injectarea intravenoasă sau intratecală.

3.4 Atenționări speciale

A fost demonstrată rezistența încrucișată între cefalexină și alte β -lactamine. Utilizarea cefalexinei trebuie evaluată cu atenție atunci când testele de sensibilitate arată rezistență la alte β -lactamine, deoarece eficacitatea sa poate scădea.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înainte de utilizare agitați flaconul pentru a obține resuspensia completă.

Sensibilitatea agenților patogeni se poate modifica în timp. O antibiogramă poate fi utilă înainte de tratament.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea sensibilității agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru tratamentul de primă linie trebuie utilizat un antibiotic cu risc mai mic de selecție pentru rezistența la antimicrobiene (o categorie AMEG mai joasă), în cazul căruia testele de sensibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat(ă) sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate. Manipulați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate. Dacă aveți simptome după expunere, cum ar fi erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave, care necesită asistență medicală de urgență. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține un ulei vegetal sintetic. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face într-o articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate imediat îngrijiri medicale. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține un ulei vegetal sintetic. Chiar dacă au fost injectate cantități mici, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar la pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale/10 000 de animale tratate):	Hipersensibilitate
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	- Inflamație la locul injectării - Cumul inutil

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte fetotoxice. Siguranța cefalexinei nu a fost stabilită la animale în perioada de gestație.

Lactație:

Siguranța cefalexinei nu a fost stabilită la animale în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Există un antagonism asociat cu antibioticele bacteriostatice, cum ar fi macrolidele, tetraciclinele și cloramfenicolul.

Utilizarea concomitentă a altor produse potențial nefrotoxice, de exemplu aminoglicozide, antibiotice polimixine, metoxifluran sau utilizarea concomitentă cu diuretice (furosemidă) poate măări efectele nefrotoxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare intramusculară sau subcutanată la câini și pisici.

Pentru administrare intramusculară la bovine.

Înainte de utilizare agitați flaconul pentru a obține resuspensia completă.

La câini și pisici:

Doza recomandată este de 10 mg de cefalexină pe kg de greutate corporală (echivalentul a 0,55 ml de produs la 10 kg de greutate corporală) administrată subcutanat sau intramuscular o dată pe zi timp de 5 zile.

La bovine:

Doza recomandată este de 7 mg de cefalexină pe kg de greutate corporală (echivalentul a 0,39 ml de produs la 10 kg de greutate corporală) administrată intramuscular o dată pe zi timp de 5 zile.

Nu desigilați flaconul de 100 ml de mai mult de 25 de ori și flaconul de 250 ml de mai mult de 50 de ori.

Volumul maxim care se administrează per loc de injectare este de 20 ml.

Hidroliza cefalexinei se produce în prezența apei. Prin urmare, este important să se utilizeze o seringă curată și uscată pentru a evita contaminarea conținutului rămas din flacon cu eventuale picături de apă din seringă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Cefalexina are toxicitate mică.

Administrarea de 100, 200 și 400 mg/kg/zi la câini timp de 1 an a dus doar la salivare în cele două grupuri cu dozele cele mai mari și, în cele din urmă, la vărsături în toate cele trei grupuri.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 12 zile.

Lapte: zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01DB01

4.2 Farmacodinamică

Cefalexina este o cefalosporină de prima generație și face parte din antibioticele beta-lactamice. Efectul bactericid al cefalexinei se bazează pe interferența cu sinteza membranei celulare prin inactivarea transpeptidazei.

Cefalexina este activă în principal împotriva organismelor gram-pozitive:

- *Staphylococcus spp.* (inclusiv tulpinile rezistente la penicilină),
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Următoarele organisme „gram-negative” sunt moderat sensibile:

- *Pasteurella spp.*
- *Escherichia coli*
- *Fusobacterium spp.*

Pseudomonas spp., *Enterobacter spp.* și alte *Proteus* sunt rezistente.

Există trei mecanisme de bază pentru rezistența la cefalosporine: reducerea afinității PBP (proteina de legare a penicilinei) [asociată cu genele *mec* situate pe suprafața cromozomilor casetați stafilococi (SCCmec) mobili pe orizontală], reducerea permeabilității și creșterea efluxului, precum și inactivarea enzimatică prin beta-lactamaze (asociată cu genele AmpC sau cu beta-lactamazele cu spectru extins mediate de plasmide, asociate cu variantele genelor SHV, TEM și CTX-M).

Rezistențele dobândite sunt comune pentru bacteriile gram-negative care produc diferite tipuri de beta-lactamaze, în special la *Escherichia coli*, unde se observă o rezistență moderată.

Utilizarea beta-lactaminelor cu spectru larg (cum este cefalexina) ar putea duce la selecția de fenotipuri bacteriene multirezistente [de exemplu, cele care produc beta-lactamaze cu spectru extins (ESBL)].

A fost demonstrată rezistența încrucișată între cefalexină și alte β -lactamine. Vezi și punctul 3.4.
Atenționări speciale

4.3 Farmacocinetică

Cefalexina se absoarbe rapid după injectarea intramusculară sau subcutanată. Concentrațiile serice maxime se ating în decurs de o oră.

Cefalexina are o distribuție extinsă la nivelul țesuturilor: ficat, rinichi, sistemul respirator și țesuturi moi.

Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 3 ore.

Eliminarea are loc în principal la nivelul rinichilor prin filtrare glomerulară și prin secreție aproape de tubuli. O cantitate mică se excretă în bilă. În urină și în bilă, cefalosporina se excretă în formă nemodificată.

Nu se cunosc caracteristici farmacocinetice specifice produsului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se amestecă cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

5.3 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II închise cu dop din cauciuc bromobutilic fluorurat și sigilate cu capac din aluminiu.

Dimensiuni ambalaje:

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 250 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka

7. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/308/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: ZZ/LL/AAAA

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

ZZ/LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton care conține un flacon de 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lexylan 180 mg/ml suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cefalexină (sub formă de cefalexină sodică): 180 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, câini, pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: administrare intramusculară

Câini, pisici: administrare intramusculară sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 12 zile

Lapte: zero ore

8. DATA DE EXPIRARE

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Emdoka

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/24/308/001

EU/2/24/308/002

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Un flacon care conține 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lexylan 180 mg/ml suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cefalexină (sub formă de cefalexină sodică): 180 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, câini, pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare intramusculară

Câini, pisici: administrare intramusculară sau subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 12 zile

Lapte: zero ore

6. DATA DE EXPIRARE

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza până la:

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Lexylan 180 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, câini și pisici.

2. Componentă

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Cefalexină (sub formă de cefalexină sodică): 180 mg

Excipient (excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Ulei de ricin hidrogenat
Trigliceride cu lanțuri medii

Suspensie albă până la ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Bovine:

Pentru tratamentul metritei, dermatitei interdigitale, infecțiilor plăgilor, abceselor, precum și pentru tratamentul mastitei septicemice, ca adjuvant la terapia intramamară.

Câini:

Pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator, ale sistemului urogenital, ale pielii, ale țesuturilor moi și ale sistemului gastrointestinal.

Pisici:

Pentru tratamentul infecțiilor căilor respiratorii, ale sistemului urogenital, ale pielii și ale țesuturilor moi.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine și la alte antibiotice beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazul insuficienței renale, având în vedere riscul de cumul.

Produsul medicinal veterinar nu este adecvat pentru injectarea intravenoasă sau intratecală.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

A fost demonstrată rezistența încrucișată între cefalexină și alte β -lactamine. Utilizarea cefalexinei trebuie evaluată cu atenție atunci când testele de sensibilitate arată rezistență la alte β -lactamine, deoarece eficacitatea sa poate să scadă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înainte de utilizare agitați flaconul pentru a obține resuspensia completă.

Sensibilitatea agenților patogeni se poate modifica în timp. O antibiogramă poate fi utilă înainte de tratament.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea sensibilității agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru tratamentul de primă linie trebuie utilizat un antibiotic cu risc mai mic de selecție pentru rezistența la antimicrobiene (o categorie AMEG mai joasă), în cazul căruia testele de sensibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate provoca reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat(ă) sau dacă vi s-a recomandat să nu lucrați cu astfel de preparate. Manipulați acest produs cu mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate. Dacă aveți simptome după expunere, cum ar fi erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave, care necesită asistență medicală de urgență. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține un ulei vegetal sintetic. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face într-o articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate imediat îngrijiri medicale. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține un ulei vegetal sintetic. Chiar dacă au fost injectate cantități mici, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar la pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator nu au demonstrat efecte fetotoxice. Siguranța cefalexinei nu a fost stabilită la animale în perioada de gestație.

Lactație:

Siguranța cefalexinei nu a fost stabilită la animale în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Există un antagonism asociat cu antibioticele bacteriostatice, cum ar fi macrolidele, tetraciclinele și cloramfenicolul.

Utilizarea concomitentă a altor produse potențial nefrotoxice, de exemplu aminoglicozide, antibiotice polimixine, metoxifluran sau utilizarea concomitentă cu diuretice (furosemidă) poate măări efectele nefrotoxice.

Supradozare:

Cefalexina are toxicitate mică.

Administrarea de 100, 200 și 400 mg/kg/zi la câini timp de 1 an a dus doar la salivatie în cele două grupuri cu dozele cele mai mari și, în cele din urmă, la vărsături în toate cele trei grupuri.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine, câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale/10 000 de animale tratate):	Hipersensibilitate
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	- Inflamație la locul injectării - Cumul inutil

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect, sau prin intermediul sistemului dumneavoastră național de raportare.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare intramusculară sau subcutanată la câini și pisici.

Pentru administrare intramusculară la bovine.

La câini și pisici:

Doza recomandată este de 10 mg de cefalexină pe kg de greutate corporală (echivalentul a 0,55 ml de produs la 10 kg de greutate corporală) administrată subcutanat sau intramuscular o dată pe zi timp de 5 zile.

La bovine:

Doza recomandată este de 7 mg de cefalexină pe kg de greutate corporală (echivalentul a 0,39 ml de produs la 10 kg de greutate corporală) administrată intramuscular o dată pe zi timp de 5 zile.

Volumul maxim care se administrează per loc de injectare este de 20 ml.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produs medicinal veterinar se administrează intramuscular sau subcutanat.

Hidroliza cefalexinei se produce în prezența apei. Prin urmare, este important să se utilizeze o seringă curată și uscată pentru a evita contaminarea conținutului rămas din flacon cu eventuale picături de apă din seringă.

Înainte de utilizare agitați flaconul pentru a obține resuspensia completă.

Nu desigilați flaconul de 100 ml de mai mult de 25 de ori și flaconul de 250 ml de mai mult de 50 de ori.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 12 zile

Lapte: zero ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare marcată pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/24/308/001-002

Dimensiuni ambalaje:

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon care conține 250 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

ZZ/LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

WDT – Wirtschaftgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14
30827 Garbsen
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Igaunija
Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG-гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belgique
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Česká republika

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
SK-DIC 2022254828
Slovensko
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenő utca 21/A
HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tel: +45 53 28 29 29

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

PROVET S.A.
Nikiforou Foka & Agion Anargyron, Thesi
Vrago
EL-193 00 Aspropyrgos
Τηλ: +302105508500

España

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26
ES-08228 Terrassa, Barcelona Tel: +34 93 736 97 00

France

Axience SAS
Tour Eссор - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
HR-43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
IE-Co Tipperary
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belgium
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Nederland

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
NL-3449JA Oudewater
Tel: +31 (0) 0348 41 69 45

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
AT-4600 Wels
Tel: +43 664 8455326

Polska

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Portugal

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26
ES-08228 Terrassa, Barcelona
Espanha
Tel: +34 93 736 97 00

România

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882

Slovenská republika

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
SK-DIC 2022254828

Belgiu
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. (a
LIVISTO company)
via Affarosa, 4
IT-42010 Rio Saliceto (RE)
Tel: +390522640711

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijssenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

Sverige

Emdoka
John Lijssenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belgien
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
IE-Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169