LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lexylan 180 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle, koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Kefaleksiini (kefaleksiininatriumina): 180 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Risiiniöljy, hydrattu
Keskipitkäketjuiset triglyseridit

Valkoinen tai hieman kellertävä injektioneste, suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, koira, kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:
Kohtutulehduksen, sorkka-alueen ihotulehduksen, haavainfektioiden ja märkäpesäkkeiden sekä septisen utaretulehduksen hoitoon utareen sisäisen hoidon lisäksi.

Koira:
Hengitystieinfektioiden, virtsa- ja sukupuolielinten, ihon, pehmytkudoksen ja maha-suolikanavan infektioiden hoitoon.

Kissa:
Hengitystieinfektioiden, virtsa- ja sukupuolielinten, ihon ja pehmytkudoksen infektioiden hoitoon.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joissa esiintyy yliherkkyyttä kefalosporiineille ja muille beetalaktaami-antibiooteille tai joillekin apuaineista.
Ei saa käyttää eläimillä, joilla on munuaisten vajaatoiminta, kumulaatioriskin vuoksi.
Eläinlääke ei sovellu laskimoon tai intratekaalisesti annettavaan injektioon.

3.4 Erityisvaroitukset

Kefaleksiinin ja muiden beetalaktaamien välillä on havaittu ristiresistenssiä. Kefaleksiinin käyttöä on harkittava huolellisesti, kun herkkyystestit ovat osoittaneet resistenssiä muille beetalaktaameille, koska sen teho saattaa olla heikentynyt.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ravista injektiopulloa, jotta suspensio sekoittuu täysin ennen käyttöä.
Taudinaiheuttajien herkkyys voi muuttua ajan myötä. Herkkyysmääritys voi olla hyödyllinen ennen hoitoa.

Valmisteen käytön on perustuttava kohdepatogeenien tunnistukseen ja herkkyystestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon olisi perustuttava epidemiologisiin tietoihin ja tietoon kohdepatogeenien herkkyydestä tilan tasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.
Valmistetta on käytettävä mikrobilääkkeitä koskevien virallisten, kansallisten ja alueellisten käytäntöjen mukaisesti.
Ensisijaisena hoitona olisi käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin kehittymisen riski (alempi AMEG-luokka), jos herkkyystestin mukaan tämä lähestymistapa on todennäköisesti tehokas.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektion antamisen, sisäänhengityksen, nielemisen tai ihokosketuksen jälkeen. Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiinien kanssa ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat toisinaan olla vakavia. Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt tai jos sinua on kehotettu olemaan työskentelemättä vastaavien valmisteiden kanssa. Käsittele tätä valmistetta huolellisesti altistumisen välttämiseksi ja noudata kaikkia suositeltuja varotoimia. Jos altistuksen jälkeen ilmenee oireita, kuten ihottumaa, hakeudu lääkäriin ja näytä lääkärille tämä varoitus. Kasvojen, huulien tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja edellyttävät kiireellistä lääketieteellistä hoitoa. Pese kädet käytön jälkeen.

Käyttäjälle:
Tämä eläinlääke sisältää synteettistä kasviöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoittuneen sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:
Tämä eläinlääke sisältää synteettistä kasviöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta, koira ja kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyys

Esiintymistiheys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):	- Injektiokohdan tulehdus - Tarpeeton kertyminen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:
Koe-eläimillä tehdyistä laboratoriotutkimuksista ei ole saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Kefaleksiinin turvallisuutta tiineillä eläimillä ei ole selvitetty.

Laktaatio:
Kefaleksiinin turvallisuutta imettävillä eläimillä ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Vastavaikutteisuutta esiintyy bakteriostaattisten antibioottien, kuten makrolidien, tetrasykliinien ja kloramfenikolin, kanssa.
Muiden mahdollisesti nefrotoksisten valmisteiden, kuten aminoglykosidien, polymyksiiniantibioottien, metoksifluraanin tai diureettien (furosemidin) samanaikainen käyttö voi voimistaa munuaistoksisia vaikutuksia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen tai ihon alle koirilla ja kissoilla.
Lihakseen naudoilla.

Ravista injektiopulloa, jotta suspensio sekoittuu täysin ennen käyttöä.

Koirilla ja kissoilla:
Suositeltu annos on 10 mg kefaleksiiniä painokiloa kohti (vastaa 0,55 ml valmistetta 10 painokiloa kohti), ja se annetaan ihon alle tai lihakseen kerran vuorokaudessa viiden vuorokauden ajan.

Naudoilla:

Suositeltu annos on 7 mg kefaleksiiniä painokiloa kohti (vastaa 0,39 ml valmistetta 10 painokiloa kohti), ja sitä annetaan lihakseen kerran vuorokaudessa viiden vuorokauden ajan.

Älä lävistä 100 ml:n injektiopulloa yli 25:tä kertaa tai 250 ml:n injektiopulloa yli 50:tä kertaa.

Yhteen injektiokohtaan annettava enimmäistilavuus on 20 ml.

Kefaleksiini hydrolysoituu vedessä. Siksi on tärkeää käyttää kuivaa ja puhdasta ruiskua, jotta ruiskussa olevat mahdolliset vesipisarat eivät kontaminoi injektiopullon jäljellä olevaa sisältöä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kefaleksiinin toksisuus on vähäinen.

Kun koirille annettiin 100, 200 ja 400 mg/kg/vrk yhden vuoden ajan, syljeneritystä ilmeni vain kahden suurimman annoksen ryhmässä ja lopulta oksentelua kaikissa kolmessa ryhmässä.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta:
Teurastus: 12 vuorokautta.
Maito: nolla tuntia.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:
QJ01DB01

4.2 Farmakodynamiikka

Kefaleksiini on ensimmäisen sukupolven kefalosporiini ja kuuluu beetalaktaamiantibiootteihin. Kefaleksiinin bakterisidinen vaikutus perustuu siihen, että se häiritsee solukalvosynteesiä inaktivoimalla transpeptidaasia.
Kefalexiini vaikuttaa pääasiassa Gram-positiivisiin organismeihin:
- *Staphylococcus spp.* (penisilliiniresistentit kannat mukaan lukien)
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Seuraavat Gram-negatiiviset organismit ovat kohtalaisen herkkiä:
- *Pasteurella spp.*
- *Escherichia coli*
- *Fusobacterium spp.*

Pseudomonas spp., Enterobacter spp. ja muut *Proteus-bakteerit* ovat resistenttejä.

Kefalosporiiniresistenssissä on kolme perusmekanismia: PBP:n (penisilliiniä sitovan proteiinin) vähentynyt sitoutuminen (niiden *mec*-geenien yhteydessä, jotka sijaitsevat horisontaalisesti liikkuvissa SCCmec-elementeissä), heikentynyt läpäisevyys ja lisääntynyt ulosvirtaus sekä beetalaktamaasien aiheuttama entsymaattinen inaktivaatio (liittyy AmpC-geeneihin tai plasmidivälitteisiin laajakirjoisiin beetalaktamaaseihin, joihin liittyy SHV-, TEM- ja CTX-M-geenien variantteja).

Hankinnaiset resistenssit ovat yleisiä Gram-negatiivisille bakteereille, jotka tuottavat erityyppisiä beetalaktamaaseja etenkin *Escherichia colissa*, jonka osalta resistenssi on kohtalainen.
Laajakirjoisten beetalaktaamien (kuten kefaleksiinin) käyttö saattaa johtaa moniresistenttien bakteerien fenotyyppien valintaan (esimerkiksi sellaiset, jotka tuottavat laajakirjoisia beetalaktamaaseja (ESBL)).
Kefaleksiinin ja muiden beetalaktaamien välillä on havaittu ristiresistenssiä. Ks. myös kohta 3.4. Erityisvaroitukset

4.3 Farmakokinetiikka

Kefaleksiini imeytyy nopeasti lihakseen tai ihon alle annetun injektion jälkeen. Enimmäispitoisuudet seerumissa saavutetaan yhden tunnin kuluessa.
Kefaleksiini jakautuu laajasti kudoksiin: maksaan, munuaisiin, hengityselimiin ja pehmytkudoksiin.
Eliminaation puoliintumisaika on noin 3 tuntia.
Eliminaatio tapahtuu pääasiassa munuaisten kautta glomerulussuodatuksella ja erittymällä lähellä munuaistiehyeitä. Pieni osa erittyy sapen kautta. Virtsassa ja sapessa kefalosporiini erittyy muuttumattomassa muodossa.

Valmistekohtaisia farmakokineettisiä ominaisuuksia ei tunneta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin II lasiset injektiopullot, jotka on suljettu fluoratulla bromibutyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n injektiopullo
Pahvikotelo, jossa on yksi 250 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Emdoka

7. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/2/24/308/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: PP/KK/VVVV.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

PP/KK/VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n tai 250 ml:n injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lexylan 180 mg/ml injektioneste, suspensio.

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Kefaleksiini (kefaleksiininatriumina): 180 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

100 ml
250 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, koira, kissa

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Nauta: Lihakseen
Koira, kissa: Lihakseen tai ihon alle.

7. VAROAJAT

Nauta:
Teurastus: 12 vrk
Maito: nolla tuntia

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Käytä lävistetty pakkaus ... mennessä.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 30 °C.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Emdoka

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/24/308/001
EU/2/24/308/002

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Yksi 100 ml:n tai 250 ml:n injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lexylan 180 mg/ml injektioneste, suspensio.

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Kefaleksiini (kefaleksiininatriumina): 180 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, koira, kissa

4. ANTOREITIT

Nauta: Lihakseen
Koira, kissa: Lihakseen tai ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Nauta:
Teurastus: 12 vrk
Maito: nolla tuntia

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Käytä lävistetty pakkaus ... mennessä.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 30 °C.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Emdoka

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Lexylan 180 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle, koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Kefaleksiini (kefaleksiininatriumina): 180 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Risiiniöljy, hydrattu
Keskipitkäketjuiset triglyseridit

Valkoinen tai hieman kellertävä suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Nauta:
Kohtutulehduksen, sorkka-alueen ihotulehduksen, haavainfektioiden ja märkäpesäkkeiden sekä septisen utaretulehduksen hoitoon utareen sisäisen hoidon lisäksi.

Koira:
Hengitystieinfektioiden, virtsa- ja sukupuolielinten, ihon, pehmytkudoksen ja maha-suolikanavan infektioiden hoitoon.

Kissa:
Hengitystieinfektioiden, virtsa- ja sukupuolielinten, ihon ja pehmytkudoksen infektioiden hoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joissa esiintyy yliherkkyyttä kefalosporiineille ja muille beetalaktaami-antibiooteille tai joillekin apuaineista.
Ei saa käyttää eläimillä, joilla on munuaisten vajaatoiminta, kumulaatioriskin vuoksi.
Eläinlääke ei sovellu laskimoon tai intratekaalisesti annettavaan injektioon.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:
Kefaleksiinin ja muiden beetalaktaamien välillä on havaittu ristiresistenssiä. Kefaleksiinin käyttöä on harkittava huolellisesti, kun herkkyystestit ovat osoittaneet resistenssiä muille beetalaktaamille, koska sen teho saattaa heikentyä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ravista injektiopulloa, jotta suspensio sekoittuu täysin ennen käyttöä.
Taudinaiheuttajien herkkyys voi muuttua ajan myötä. Herkkyysmäärityksestä voi olla hyötyä ennen hoitoa.

Valmisteen käytön on perustuttava kohdepatogeenien tunnistukseen ja herkkyystestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon olisi perustuttava epidemiologisiin tietoihin ja tietoon kohdepatogeenien herkkyydestä tilan tasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.
Valmistetta on käytettävä mikrobilääkkeitä koskevien virallisten, kansallisten ja alueellisten käytäntöjen mukaisesti.
Ensisijaisena hoitona olisi käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin kehittymisen riski (alempi AMEG-luokka), jos herkkyystestin mukaan tämä lähestymistapa on todennäköisesti tehokas.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektion antamisen, sisäänhengityksen, nielemisen tai ihokosketuksen jälkeen. Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiinien kanssa ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat toisinaan olla vakavia. Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt tai jos sinua on kehotettu olemaan työskentelemättä vastaavien valmisteiden kanssa. Käsittele tätä valmistetta huolellisesti altistumisen välttämiseksi ja noudata kaikkia suositeltuja varotoimia. Jos altistuksen jälkeen ilmenee oireita, kuten ihottumaa, hakeudu lääkäriin ja näytä lääkärille tämä varoitus. Kasvojen, huulien tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja edellyttävät kiireellistä lääketieteellistä hoitoa. Pese kädet käytön jälkeen.

Käyttäjälle:
Tämä eläinlääke sisältää synteettistä kasviöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:
Tämä eläinlääke sisältää synteettistä kasviöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys:
Koe-eläimillä tehdyistä laboratoriotutkimuksista ei ole saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Kefaleksiinin turvallisuutta tiineillä eläimillä ei ole selvitetty.

Laktaatio:
Kefaleksiinin turvallisuutta imettävillä eläimillä ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Vastavaikutteisuutta esiintyy bakteriostaattisten antibioottien, kuten makrolidien, tetrasykliinien ja kloramfenikolin, kanssa.
Muiden mahdollisesti munuaistoksisten valmisteiden, kuten aminoglykosidien, polymyksiiniantibioottien ja metoksifluraanin, samanaikainen käyttö tai diureettien (furosemidin) samanaikainen käyttö voi lisätä munuaistoksisia vaikutuksia.

Yliannostus:
Kefaleksiinin toksisuus on vähäinen.
Kun koirille annettiin 100, 200 ja 400 mg/kg/vrk yhden vuoden ajan, syljeneritystä ilmeni vain kahden suurimman annoksen ryhmässä ja lopulta oksentelua kaikissa kolmessa ryhmässä.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:
Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta, koira ja kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyys
Esiintymistiheys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):	- Injektiokohdan tulehdus - Tarpeeton kertyminen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittatapahtumista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle tämän pakkausselosteen lopussa olevien yhteystietojen avulla tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen tai ihon alle koirilla ja kissoilla.
Lihakseen naudoilla.

Koirilla ja kissoilla:
Suositeltu annos on 10 mg kefaleksiiniä painokiloa kohti (vastaa 0,55 ml valmistetta 10 painokiloa kohti), ja se annetaan ihon alle tai lihakseen kerran vuorokaudessa viiden vuorokauden ajan.

Naudoilla:

Suositeltu annos on 7 mg kefaleksiiniä painokiloa kohti (vastaa 0,39 ml valmistetta 10 painokiloa kohti), ja sitä annetaan lihakseen kerran vuorokaudessa viiden vuorokauden ajan.

Yhteen injektiokohtaan annettava enimmäistilavuus on 20 ml.

9. Annostusohjeet

Eläinlääke on annettava lihakseen tai ihon alle.
Kefaleksiini hydrolysoituu vedessä. Siksi on tärkeää käyttää kuivaa ja puhdasta ruiskua, jotta ruiskussa olevat mahdolliset vesipisarat eivät kontaminoi injektiopullon jäljellä olevaa sisältöä.
Ravista injektiopulloa, jotta suspensio sekoittuu täysin ennen käyttöä.

Älä lävistä 100 ml:n injektiopulloa yli 25:tä kertaa tai 250 ml:n injektiopulloa yli 50:tä kertaa.

10. Varoajat

Nauta:
Teurastus: 12 vrk
Maito: nolla tuntia

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/24/308/001-002

Pakkauskoot:
Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n injektiopullo
Pahvikotelo, jossa on yksi 250 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

PP/KK/VVVV

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14
30827 Garbsen
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

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

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

Deutschland
WDT eG
Siemensstr. 14

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

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

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

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

Nederland
Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9

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 Essor - 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
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

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

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

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

Suomi/Finland
Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belgia

Tel: +390522640711

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

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

Puh/Tel: +32 (0)3 315 04 26

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

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