

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lexylan, 180 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra

veikliosios medžiagos:

cefaleksino (cefaleksino natrio druskos pavidalu) 180 mg;

pagalbinė (-ės) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Ricinos aliejus, hidrintas
Trigliceridai, vidutinės grandinės

Balta arba šiek tiek geltona injekcinė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, šunys, katės

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijai

Metritui, digitaliniam dermatitui, žaizdų infekcijoms ir abscesams bei septiceminiam mastitui kartu taikant intramamarinę terapiją gydyti.

Šunys

Kvėpavimo takų, urogenitalinės sistemos, odos, minkštųjų audinių ir virškinimo trakto sistemos infekcijoms gydyti.

Katės

Kvėpavimo takų, urogenitalinės sistemos, odos ir minkštųjų audinių infekcijoms gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui cefalosporinams ir kitiems beta laktamų grupės antibiotikams arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant sutrikusiai inkstų veiklai, atsižvelgiant į kumuliacijos riziką.

Šis veterinarinis vaistas nepritaikytas intraveninėms arba intratekalinėms injekcijoms.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nustatytas cefaleksino ir kitų beta laktamų kryžminis atsparumas. Reikia atidžiai apsvarstyti cefaleksino naudojimą, kai atlikus jautrumo tyrimus nustatomas atsparumas kitiems β-laktamams, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš naudojant buteliuką reikia suplakti, kad suspensija taptų vientisa.

Patogenų jautrumas gali kisti laikui bėgant. Prieš gydymą, gali būti naudinga atlikti antibiogramą.

Vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti grindžiamas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkyje arba toje vietovėje ir (ar) regione.

Vaistas turėtų būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių medžiagų naudojimo politikos.

Kai jautrumo tyrimo rezultatai leidžia manyti, kad toks metodas bus veiksmingas, kaip pirmos eilės vaistas turi būti naudojamas antibiotikas, kurio atsparumo antimikrobinėms medžiagoms selekcijos rizika yra mažesnė (žemesnė AMEG kategorija).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, nuryti ar patekę ant odos, penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas į cefalosporinus ir atvirkščiai. Kartais alerginės reakcijos į šias medžiagas gali būti sunkios. Nedirbkite su šiuo vaistu, jei žinote, kad jūsų organizmo jautrumas padidėjęs arba jei buvote perspėti nedirbti su tokiais preparatais. Kad būtų išvengta ekspozicijos, su šiuo vaistu elkitės labai atsargiai laikydamiesi visų rekomenduojamų atsargumo priemonių. Jeigu po ekspozicijos pasireikštų tokie simptomai, kaip odos bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių tinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, kuriuos pajutus būtina skubiai kreiptis medicininės pagalbos. Po naudojimo nusiplaukite rankas.

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai susišvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, šunys ir katės

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs jautrumas
Nenustatytas dažnis	- Uždegimas injekcijos vietoje

(negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	- Nereikalinga kumuliacija
---	----------------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis rasite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nenustatytas fetotoksinis poveikis. Cefaleksino saugumas vaikingoms patelėms nenustatytas.

Laktacija

Cefaleksino saugumas laktacijos metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nustatytas antagonizmas su bakteriostatiniais antibiotikais, pvz., makrolidais, tetraciklinais ir chloramfenikoliu.

Kartu naudojant kitus galimus nefrotoksiškus vaistus, pvz., aminoglikozidus, polimiksino antibiotikus, metoksifluraną arba skiriant su diuretikais (furozemidu), nefrotoksinis poveikis gali padidėti.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims ir katėms švirkšti į raumenis arba po oda.

Galvijams švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant buteliuką reikia suplakti, kad suspensija taptų vientisa.

Šunys ir katės

Rekomenduojama dozė yra 10 mg cefaleksino kilogramui kūno svorio (tai atitinka 0,55 ml vaisto/10 kg kūno svorio), vaistą švirkščiant po oda arba į raumenis kartą per parą 5 dienas.

Galvijai

Rekomenduojama dozė yra 7 mg cefaleksino kilogramui kūno svorio (tai atitinka 0,39 ml vaisto/10 kg kūno svorio), vaistą švirkščiant į raumenis kartą per parą 5 dienas.

Iš 100 ml talpos flakono suspensijos negalima traukti daugiau kaip 25 kartus, o iš 250 ml talpos flakono – daugiau kaip 50 kartų.

Didžiausias kiekis, kurį galima sušvirkšti į vieną injekcijos vietą, yra 20 ml.

Cefaleksino hidrolizė vyksta vandenyje. Todėl svarbu naudoti sausą ir švarų švirkštą, kad dėl galimų vandens lašų švirkšte nebūtų užterštas likęs talpyklės turinys.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Cefaleksinas yra mažai toksiškas.

Šunims vienus metus skiriant po 100, 200 ir 400 mg/kg paros dozę, dviejose didžiausios dozės grupėse nustatytas seilėtekis, o visose trijose grupėse – vėmimas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 12 parų;

pienui – nulis valandų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QJ01DB01.

4.2. Farmakodinamika

Cefaleksinas yra pirmosios kartos cefalosporinas, priskiriamas prie beta laktamų grupės antibiotikų. Cefaleksino baktericidinis poveikis pagrįstas sutrikdyta ląstelių membranos sinteze, inaktyvinant transpeptidazę.

Cefaleksinas daugiausia veikia gramteigiamus organizmus:

- *Staphylococcus spp.* (įskaitant penicilinui atsparias padermes),
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella piogenes*

Toliau nurodyti gramneigiami organizmai yra vidutiniškai jautrūs:

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

Pseudomonas spp., *Enterobacter spp.* ir kiti *Proteus* yra atsparūs.

Yra trys pagrindiniai atsparumo cefalosporinams mechanizmai: PBP (peniciliną surišančio baltymo) sumažintas afiniškumas (susijęs su *mec* genais, esančiais horizontaliai judrioje stafilokokinėje kasetinėje chromosomoje *mec SCCmec*), sumažėjęs pralaidumas ir padidėjęs efliuksas bei fermentinė inaktyvacija betalaktamazėmis (susijusi su *AmpC* genais arba plazmidžių perduotomis išplėstinio spektro beta laktamazėmis, susijusiomis su SHV, TEM ir CTX-M genų atmainomis).

Igytas atsparumas būdingas gramneigiamoms bakterijoms, kurios gamina įvairių rūšių beta laktamazes, ypač *Escherichia coli*, kuriose pastebimas vidutinis atsparumas.

Plataus veikimo spektro beta laktamų (pvz., cefaleksino) naudojimas gali lemti keleto daugeliui vaistų atsparių bakterijų fenotipų atsiradimą (pvz., gaminančių išplėstinio spektro beta laktamazes [ESBL]).

Nustatytas cefaleksino ir kitų beta laktamų kryžminis atsparumas. Taip pat žr. 3.4 p. Specialieji įspėjimai.

4.3. Farmakokinetika

Po injekcijos į raumenis arba po oda cefaleksinas greitai absorbuojamas. Didžiausia koncentracija serume susidaro per valandą.

Cefaleksinas plačiai pasiskirsto audiniuose – kepenyse, inkstuose, kvėpavimo sistemoje ir minkštuosiuose audiniuose.

Pusinės eliminacijos laikas – apie 3 valandos.

Eliminacija daugiausiai vyksta per inkstus filtruojant glomerulus ir vykstant sekrecijai netoli kanalėlių. Nedidelė dalis pašalinama su tulžimi. Su šlapimu ir tulžimi cefalosporinas iš organizmo pašalinamas nepakitęs.

Konkrečios šiam vaistui būdingos farmakokinetinės savybės nežinomos.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo flakonai, užkimšti fluorinto bromobutilo gumos kamščiu ir užsandarinti aliuminio dangteliu.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml talpos flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 250 ml talpos flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

„Emdoka“

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/308/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data MMMM-mm-dd

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml arba 250 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lexylan, 180 mg/ml, injekcinė suspensija.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

cefaleksinas (cefaleksino natrio druskos pavidalu) 180 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, šunys, katės

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijai: švirkšti į raumenis.

Šunys, katės: švirkšti į raumenis arba po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų skerdienai ir subproduktams – 12 parų;

pienui – nulis valandų.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Exp. {MMMM mm}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki:

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

„Emdoka“

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/308/001

EU/2/24/308/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Vienas buteliukas, kuriame yra 100 arba 250 ml tirpalo.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lexylan, 180 mg/ml, injekcinė suspensija.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

cefaleksinas (cefaleksino natrio druskos pavidalu) 180 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, šunys, katės

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijai: švirkšti į raumenis.

Šunys, katės: švirkšti į raumenis arba po oda.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijų skerdienai ir subproduktams – 12 parų;

pienui – nulis valandų.

6. TINKAMUMO LAIKAS

Exp. {MMMM mm}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki:

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

„Emdoka“

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Lexylan, 180 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams, šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra

veikliosios medžiagos:

cefaleksino (cefaleksino natrio druskos pavidalu) 180 mg.

Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Ricinos aliejus, hidrintas
Trigliceridai, vidutinės grandinės

Balta arba šiek tiek geltona suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, šunys ir katės

4. Naudojimo indikacijos

Galvijai

Metritui, digitaliniam dermatitui, žaizdų infekcijoms ir abscesams bei septiceminiam mastitui kartu taikant intramamarinę terapiją gydyti.

Šunys

Kvėpavimo takų, urogenitalinės sistemos, odos, minkštųjų audinių ir virškinimo trakto sistemos infekcijoms gydyti.

Katės

Kvėpavimo takų, urogenitalinės sistemos, odos ir minkštųjų audinių infekcijoms gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui cefalosporinams ir kitiems beta laktamų grupės antibiotikams arba bet kuriai iš vaisto pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant sutrikusiai inkstų veiklai, atsižvelgiant į kumuliacijos riziką.

Šis veterinarinis vaistas nepritaikytas intraveninėms arba intratekalinėms injekcijoms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nustatytas cefaleksino ir kitų beta laktamų kryžminis atsparumas.

Reikia atidžiai apsvarstyti cefaleksino naudojimą, kai atlikus jautrumo tyrimus nustatomas atsparumas kitiems β -laktamams, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Prieš naudojant buteliuką reikia suplakti, kad suspensija taptų vientisa.

Po kurio laiko gali pasikeisti patogenų jautrumas. Prieš pradėdant gydymą, gali būti pravartu atlikti antibiogramą.

Vaistas turėtų būti pradėdamas naudoti nustačius tikslinį (-ius) patogeną (-us) ir atlikus jo (jų) jautrumo tyrimą. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti grindžiamas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkyje arba toje vietovėje ir (ar) regione.

Vaistas turėtų būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių medžiagų naudojimo politikos.

Kai jautrumo tyrimo rezultatai leidžia manyti, kad toks metodas bus veiksmingas, kaip pirmos eilės vaistas turi būti naudojamas antibiotikas, kurio atsparumo antimikrobinėms medžiagoms selekcijos rizika yra mažesnė (žemesnė AMEG kategorija).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, nuryti ar patekę ant odos, penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas į cefalosporinus ir atvirkščiai. Kartais alerginės reakcijos į šias medžiagas gali būti sunkios. Nedirbkite su šiuo vaistu, jeigu žinote, kad jūsų organizmo jautrumas padidėjęs arba jeigu buvote perspėti nedirbti su tokiais preparatais. Kad būtų išvengta ekspozicijos, su šiuo vaistu reikia elgtis labai atsargiai laikantis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių. Jeigu po ekspozicijos pasireikštų tokie simptomai, kaip odos bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių tinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, kuriuos pajutus būtina skubiai kreiptis medicininės pagalbos. Po naudojimo nusiplaukite rankas.

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba. Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai susišvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei pažeistas piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nenustatytas fetotoksinis poveikis. Cefaleksino saugumas vaikingoms patelėms nenustatytas.

Laktacija

Cefaleksino saugumas laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nustatytas antagonizmas su bakteriostatiniais antibiotikais, pvz., makrolidais, tetraciklinais ir chloramfenikoliu.

Kartu naudojant kitus potencialiai nefrotoksiškus vaistus, pvz., aminoglikozidus, polimiksino antibiotikus, metoksifluraną arba skiriant su diuretikais (furozemidu), nefrotoksinis poveikis gali padidėti.

Perdozavimas

Cefaleksinas yra mažai toksiškas.

Šunims vienus metus skiriant po 100, 200 ir 400 mg/kg paros dozę, dviejose didžiausios dozės grupėse nustatytas seilėtekis, o visose trijose grupėse – vėmimas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, šunys ir katės

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs jautrumas
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	- Uždegimas injekcijos vietoje - Nereikalinga kumuliacija

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją

per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Šunims ir katėms švirkšti į raumenis arba po oda.

Galvijams švirkšti į raumenis.

Šunys ir katės

Rekomenduojama dozė yra 10 mg cefaleksino kilogramui kūno svorio (tai atitinka 0,55 ml vaisto/10 kg kūno svorio), vaistą švirkščiant po oda arba į raumenis kartą per parą 5 dienas.

Galvijai

Rekomenduojama dozė yra 7 mg cefaleksino kilogramui kūno svorio (tai atitinka 0,39 ml vaisto/10 kg kūno svorio), vaistą švirkščiant į raumenis kartą per parą 5 dienas.

Didžiausias kiekis, kurį galima sušvirkšti į vieną injekcijos vietą, yra 20 ml.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Šis veterinarinis vaistas turi būti švirkščiamas į raumenis ar po oda.

Cefaleksino hidrolizė vyksta vandenyje. Todėl svarbu naudoti sausą ir švarų švirkštą, kad dėl galimų vandens lašų švirkšte nebūtų užterštas likęs talpyklės turinys.

Prieš naudojant buteliuką reikia suplakti, kad suspensija taptų vientisa.

Iš 100 ml talpos flakono suspensijos negalima traukti daugiau kaip 25 kartus, o iš 250 ml talpos flakono – daugiau kaip 50 kartų.

10. Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 12 parų;

pienui – nulis valandų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas taikomas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/24/308/001-002

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml talpos flakonas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 250 ml talpos flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas

„Emdoka“
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14
30827 Garbsen
Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

Malta

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

Deutschland

Nederland

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
HR43500 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
Belgiu
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Italia
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. (a
LIVISTO company)

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

Suomi/Finland
Emdoka
John Lijsenstraat 16,

via Affarosa, 4
IT-42010 Rio Saliceto (RE)
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

BE-Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Sverige

Emdoka
John Lijssenstraat 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