

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Lexylan 180 mg/ml injektionsvæske, suspension, til kvæg, hunde og katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Cefalexin (som cefalexinnatrium): 180 mg

Hjælpestof(fer):

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Ricinusolie, hydrogeneret
Triglycerider, middelkædelængde

Hvid til let gul injektionsvæske, suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, hunde, katte

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Til behandling af metritis, interdigital dermatitis, sårinfektioner og abscesser samt septikæmisk mastitis i tillæg til en intramammær behandling.

Hunde:

Til behandling af infektioner i luftvejene, det urogenitale system, huden, bløddede og mave-tarm-systemet.

Katte:

Til behandling af infektioner i luftvejene, det urogenitale system, huden og bløddede.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for cefalosporiner og andre beta-laktam-antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af nedsat nyrefunktion, da der er risiko for akkumulering.

Veterinærlægemidlet er ikke egnet til intravenøs eller intrathecal injektion.

3.4 Særlige advarsler

Der er påvist krydsresistens mellem cefalexin og andre beta-laktamer. Brugen af cefalexin bør overvejes nøje, når der ved følsomhedstest er påvist resistens over for andre beta-laktamer, fordi dets effektivitet kan være reduceret.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ryst hætteglasset for at opnå fuldstændig resuspension inden brug.

Patogenerns følsomhed kan ændre sig med tiden. Et antibiogram kan være nyttigt før behandling.

Brugen af produktet bør være baseret på identificering og følsomhedstestning af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og viden om målpatogenernes følsomhed på bedriftsniveau eller lokalt/regionalt plan.

Produktet bør bruges i henhold til de officielle nationale og regionale politikker for antimikrobielle stoffer.

Til førstevalgsbehandling bør der anvendes et antibiotikum med lavere risiko for antimikrobiel resistensselektion (lavere AMEG-kategori), når følsomhedstestning tyder på, at denne tilgang er effektiv.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cefalosporiner kan medføre overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige. Du må ikke håndtere dette produkt, hvis du ved, at du er følsom over for det, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater. Håndter dette produkt med stor forsigtighed for at undgå eksponering, og træf alle de anbefalede forholdsregler. Hvis du får symptomer efter eksponering som f.eks. hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelser i ansigtet, på læberne eller i øjnene eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver akut lægehjælp. Vask hænder efter brug.

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder en syntetisk vegetabilsk olie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder en syntetisk vegetabilsk olie. Selv om der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt hvis fingerspids eller sener er involveret.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, hunde og katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhed
--	---------------

Ukendt hyppighed (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger):	- Inflammation på injektionsstedet - Unødvendig akkumulation
---	---

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser på laboratoriedyr har ikke afsløret føtotoxiske virkninger. Sikkerheden ved cefalexin er ikke fastlagt hos drægtige dyr.

Diegivning:

Cefalexins sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er antagonistisk effekt med bakteriostatiske antibiotika som makrolider, tetracycliner og chloramphenicol.

Samtidig anvendelse af andre potentielt nefrotoksiske produkter såsom aminoglycosider, polymyxinantibiotika og methoxyfluran eller samtidig anvendelse af diuretika (furosemid) kan forstærke de nefrotoksiske virkninger.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær eller subkutan anvendelse hos hunde og katte.

Til intramuskulær anvendelse hos kvæg.

Ryst hætteglasset for at opnå fuldstændig resuspension inden brug.

Hos hunde og katte:

Den anbefalede dosis er 10 mg cefalexin pr. kg legemsvægt (svarende til 0,55 ml af produktet pr. 10 kg legemsvægt) administreret subkutan eller intramuskulært én gang dagligt i 5 dage.

Hos kvæg:

Den anbefalede dosis er 7 mg cefalexin pr. kg legemsvægt (svarende til 0,39 ml af produktet pr. 10 kg legemsvægt) administreret intramuskulært én gang dagligt i 5 dage.

Gennembryd ikke 100 ml-hætteglasset mere end 25 gange og 250 ml-hætteglasset mere end 50 gange.

Den maksimale mængde, der må administreres pr. injektionssted, er 20 ml.

Der sker hydrolyse af cefalexin, hvis der er vand til stede. Det er derfor vigtigt at bruge en tør og ren sprøjte for at undgå, at potentielle vanddråber i sprøjten kontaminerer det resterende indhold af hætteglasset.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Cefalexin har lav toksicitet.

Administration af 100, 200 og 400 mg/kg/dag til hunde i 1 år resulterede kun i salivation i de to højeste dosisgrupper og senere opkastning i alle tre grupper.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

Kvæg:

Kød og indmad: 12 dage.

Mælk: nul timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ01DB01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Cefalexin er et førstegenerations-cephalosporin, der tilhører gruppen af beta-laktam-antibiotika. Cefalexins bakteriedræbende virkning er baseret på interferens med cellemembransyntesen ved inaktivering af transpeptidase.

Cefalexin er hovedsagelig aktivt mod grampositive organismer:

- *Staphylococcus spp.* (herunder penicillinresistente stammer)
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Følgende "gramnegative" organismer er moderat følsomme:

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

Pseudomonas spp., *Enterobacter spp.* og andre *Proteus* er resistente.

Der findes tre grundlæggende mekanismer for resistens over for cefalosporiner: PBP (penicillinbindende protein)-reduceret affinitet (relateret til *mec*-gener placeret på horisontalt mobilt Stafylokok Kasette Kromosom *mec* – SCC*mec*), reduceret permeabilitet og øget effluks og enzymatisk inaktivering med beta-laktamaser (forbundet med AmpC-gener eller plasmidmedierede bredspektrede beta-laktamaser associeret med varianter af SHV-, TEM- og CTX-M-gener).

Erhvervet resistens er almindelig for gramnegative bakterier, der producerer forskellige typer beta-laktamaser, navnlig hos *Escherichia coli*, hvor der observeres moderat resistens.

Anvendelse af bredspektrede beta-laktamer (såsom cefalexin) kan føre til selektion af multiresistente bakterielle fænotyper (f.eks. dem, der producerer bredspektrede beta-laktamaser [ESBL'er]).

Der er påvist krydsresistens mellem cefalexin og andre beta-laktamer. Se også punkt 3.4. Særlige advarsler.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Cefalexin absorberes hurtigt efter intramuskulær eller subkutan injektion. De maksimale serumkoncentrationer nås inden for en time.

Cefalexin har en bred vævsfordeling: lever, nyrer, respirationssystem og bløddele.

Eliminationshalveringstiden er cirka 3 timer.

Eliminationen sker primært i nyrerne ved glomerulær filtration og ved udskillelse i nærheden af tubuli.

En lille del udskilles med galden. I urinen og i galden udskilles cefalosporin i uændret form.

De produktspecifikke farmakokinetiske egenskaber er ikke kendt.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas (type II) lukket med en fluoreret bromobutylgummiprop og forseglet med en aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas indeholdende 100 ml

Papæske med 1 hætteglas indeholdende 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/308/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske indeholdende ét hætteglas med 100 ml eller 250 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Lexylan 180 mg/ml injektionsvæske, suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Cefalexin (som cefalexinnatrium): 180 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

250 ml

4. DYREARTER

Kvæg, hunde, katte

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kvæg: Intramuskulær anvendelse.

Hunde, katte: Intramuskulær eller subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Kvæg:

Kød og indmad: 12 dage

Mælk: nul timer

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"
--

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/24/308/001

EU/2/24/308/002

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Et hætteglas indeholdende 100 ml eller 250 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Lexylan 180 mg/ml injektionsvæske, suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Cefalexin (som cefalexinnatrium): 180 mg/ml

3. DYREARTER

Kvæg, hunde, katte

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kvæg: Intramuskulær anvendelse.

Hunde, katte: Intramuskulær eller subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Kvæg:

Kød og indmad: 12 dage

Mælk: nul timer

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden:

7. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Lexylan 180 mg/ml injektionsvæske, suspension, til kvæg, hunde og katte.

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Cefalexin (som cefalexinnatrium): 180 mg

Hjælpestof(fer):

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Ricinusolie, hydrogeneret
Triglycerider, middelkædelængde

Hvid til let gullig suspension.

3. Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, hunde og katte.

4. Indikation(er)

Kvæg:

Til behandling af børbetændelse (metritis), klovspaltebetændelse (interdigital dermatitis), sårinfektioner og bylder og septikæmisk yverbetændelse (mastitis) i forbindelse med en behandling i patten.

Hunde:

Til behandling af infektioner i luftvejene, urin- og reproduktionssystemet, huden, bløddele og mave-tarm-systemet.

Katte:

Til behandling af infektioner i luftvejene, urin- og reproduktionssystemet, huden og bløddele.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for cefalosporiner og andre beta-laktam-antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af nedsat nyrefunktion, da der er risiko for akkumulering.

Veterinærlægemidlet er ikke egnet til intravenøs eller intrathecal injektion.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Der er påvist krydsresistens mellem cefalexin og andre beta-laktamer. Brugen af cefalexin bør overvejes nøje, når der ved følsomhedstest er påvist resistens over for andre beta-laktamer, fordi dets effektivitet kan være reduceret.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ryst hætteglasset for at opnå fuldstændig resuspension inden brug.

Patogeneres følsomhed kan ændre sig med tiden. Et antibiogram kan være nyttigt før behandling.

Brugen af produktet bør være baseret på identificering og følsomhedstestning af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og viden om målpatogenernes følsomhed på bedriftsniveau eller lokalt/regionalt plan.

Produktet bør bruges i henhold til de officielle nationale og regionale politikker for antimikrobielle stoffer.

Til førstevalgsbehandling bør der anvendes et antibiotikum med lavere risiko for antimikrobiel resistensselektion (lavere AMEG-kategori), når følsomhedstestning tyder på, at denne tilgang er effektiv.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cefalosporiner kan medføre overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige. Du må ikke håndtere dette produkt, hvis du ved, at du er følsom over for det, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater. Håndter dette produkt med stor forsigtighed for at undgå eksponering, og træf alle de anbefalede forholdsregler. Hvis du får symptomer efter eksponering som f.eks. hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelser i ansigtet, på læberne eller i øjnene eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver akut lægehjælp. Vask hænder efter brug.

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder en syntetisk vegetabilsk olie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder en syntetisk vegetabilsk olie. Selv om der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt hvis fingerspids eller sener er involveret.

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af laboratoriedyr har ikke afsløret føtotoksiske virkninger. Sikkerheden ved cefalexin er ikke fastlagt hos drægtige dyr.

Diegivning:

Cefalexins sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er antagonistisk effekt med bakteriostatiske antibiotika som makrolider, tetracycliner og chloramphenicol.

Samtidig anvendelse af andre potentielt nefrotoksiske produkter, f.eks. aminoglycosider, polymyxinantibiotika, methoxyfluran eller samtidig anvendelse af diuretika (furosemid), kan forstærke de nefrotoksiske virkninger.

Overdosis:

Cefalexin har lav toksicitet.

Administration af 100, 200 og 400 mg/kg/dag til hunde i 1 år resulterede kun i salivation i de to højeste dosisgrupper og senere opkastning i alle tre grupper.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

7. Bivirkninger

Kvæg, hunde og katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhed
Ukendt hyppighed (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger):	- Betændelse på injektionsstedet - Unødvendig akkumulation

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intramuskulær eller subkutan anvendelse hos hunde og katte.

Til intramuskulær anvendelse hos kvæg.

Hos hunde og katte:

Den anbefalede dosis er 10 mg cefalexin pr. kg legemsvægt (svarende til 0,55 ml af produktet pr. 10 kg legemsvægt) administreret subkutan eller intramuskulært én gang dagligt i 5 dage.

Hos kvæg:

Den anbefalede dosis er 7 mg cefalexin pr. kg legemsvægt (svarende til 0,39 ml af produktet pr. 10 kg legemsvægt) administreret intramuskulært én gang dagligt i 5 dage.

Den maksimale mængde, der må administreres pr. injektionssted, er 20 ml.

9. Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemidlet skal administreres intramuskulært eller subkutant.

Der sker hydrolyse af cefalexin, hvis der er vand til stede. Det er derfor vigtigt at bruge en tør og ren sprøjte for at undgå, at potentielle vanddråber i sprøjten kontaminerer det resterende indhold af hætteglasset.

Ryst hætteglasset for at opnå fuldstændig resuspension inden brug.

Gennembryd ikke 100 ml-hætteglasset mere end 25 gange og 250 ml-hætteglasset mere end 50 gange.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:

Kød og indmad: 12 dage

Mælk: nul timer

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter udløbsdatoen (Exp). Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/308/001-002

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas indeholdende 100 ml

Papæske med 1 hætteglas indeholdende 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14
30827 Garbsen
Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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

Italia
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. (a
LIVISTO company)
via Affarosa, 4

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,
BE-Hoogstraten

IT-42010 Rio Saliceto (RE)
Tel: +390522640711

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