BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Lexylan 180 mg/ml injektionsvätska, suspension, för nötkreatur, hundar och katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin (som cefalexinnatrium): 180 mg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Ricinolja, hydrogenerad
Triglycerider, medellånga kedjor

Vit till lätt gulaktig injektionsvätska, suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, hundar, katter

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur:
För behandling av metrit, interdigital dermatit, sårinfektioner, abscesser och septisk mastit som tillägg till intramammär behandling.

Hundar:
För behandling av infektioner i luftvägarna, det urogenitala systemet, huden, mjukvävnaderna och mag-tarmkanalen.

Katter:
För behandling av infektioner i luftvägarna, det urogenitala systemet, huden och mjukvävnaderna.

3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot cefalosporiner och andra betalaktam-antibiotika eller mot något hjälpämne.
Ska inte användas vid nedsatt njurfunktion, med tanke på risken för kumulation.
Läkemedlet är inte lämpat för intravenös eller intratekal injektion.

3.4 Särskilda varningar

Korsresistens har visats mellan cefalexin och andra betalaktamer. Användning av cefalexin ska noga övervägas när känslighetstester har visat på resistens mot andra betalaktamer eftersom detta kan minska dess effekt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Skaka injektionsflaskan för att uppnå fullständig resuspension före användning.
Patogenernas känslighet kan förändras över tid. Det kan vara lämpligt att göra ett antibiogram före behandling.

Användningen av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstester av målpatogenen eller målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet på gårdsnivå, eller på lokal/regional nivå.
Användningen av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella medel.
Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) bör användas som förstahandsbehandling om känslighetstester tyder på att detta tillvägagångssätt troligtvis är effektivt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga. Hantera inte denna produkt om du vet att du är sensibiliserad eller om du har rekommenderats att inte arbeta med sådana preparat. Hantera detta läkemedel med stor försiktighet för att undvika exponering, och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder. Om du utvecklar symtom efter exponering, t.ex. hudutslag, ska du söka läkarhjälp och visa denna varning för läkaren. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver omedelbar läkarvård. Tvätta händerna efter användning.

Till användaren:
Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller en syntetisk vegetabilisk olja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:
Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller en syntetisk vegetabilisk olja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. SNABBA, kirurgiska insatser av specialiserad personal krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och sköljning av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur, hundar och katter:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighet
Obestämd frekvens	- Inflammation på injektionsstället

(kan inte beräknas från tillgängliga data):	- Onödig kumulation

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare, eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Laboratoriestudier på försöksdjur har inte visat några tecken på fostertoxiska effekter. Cefalexins säkerhet har inte fastställts hos dräktiga djur.

Laktation:
Cefalexins säkerhet har inte fastställts hos lakterande djur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns en antagonism med bakteriostatiska antibiotika, som t.ex. makrolider, tetracykliner och kloramfenikol.
Samtidig användning av andra potentiella nefrotoxiska produkter, t.ex. aminoglykosider, polymyxinantibiotika, metoxifluran eller samtidig användning med diuretika (furosemid) kan öka de nefrotoxiska effekterna.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intramuskulär eller subkutan användning hos hundar och katter.
För intramuskulär användning hos nötkreatur.

Skaka injektionsflaskan för att uppnå fullständig resuspension före användning.

Hos hundar och katter:
Den rekommenderade dosen är 10 mg cefalexin per kg kroppsvikt (motsvarande 0,55 ml av produkten per 10 kg kroppsvikt) som administreras subkutant eller intramuskulärt en gång om dagen under 5 dagar.

Hos nötkreatur:

Den rekommenderade dosen är 7 mg cefalexin per kg kroppsvikt (motsvarande 0,39 ml av produkten per 10 kg kroppsvikt) som administreras intramuskulärt en gång om dagen i 5 dagar.

Öppna inte injektionsflaskan på 100 ml mer än 25 gånger och injektionsflaskan på 250 ml mer än 50 gånger.

Den maximala volymen som ska administreras per injektionsställe är 20 ml.

Hydrolys av cefalexin sker i närvaro av vatten. Det är därför viktigt att använda en torr och ren spruta för att undvika att potentiella vattendroppar i sprutan förorenar det återstående innehållet i flaskan.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Cefalexin har låg toxicitet.

Administrering av 100, 200 och 400 mg/kg/dag till hundar under ett års tid resulterade endast i salivavsöndring i de två högsta dosgrupperna och slutligen i kräkningar i alla tre grupperna.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur:
Kött och slaktbiprodukter: 12 dagar.
Mjölk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISK INFORMATION

4.1 ATCvet-kod:
QJ01DB01

4.2 Farmakodynamik

Cefalexin är ett första generationens cefalosporin och tillhör betalaktam-antibiotika.
Den baktericida effekten av cefalexin baseras på interferens med cellmembransyntesen genom inaktivering av transpeptidas.
Cefalexin är främst verksamt mot grampositiva organismer:
- *Staphylococcus spp.* (penicillinresistenta stammar inkluderade),
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Följande ”gramnegativa” organismer är måttligt känsliga:
- *Pasteurella spp.*
- *Escherichia coli*
- *Fusobacterium spp.*

Pseudomonas spp., Enterobacter spp. och andra *Proteus* är resistenta.

Det finns tre grundläggande mekanismer för resistens mot cefalosporiner: PBP (penicillinbindande protein) reducerade affiniteten (i samband med mec-gener lokaliserade på horisontellt mobila stafylokock-kromosomala kassett-mec-regionen (SCCmec)), minskad permeabilitet och ökad efflux samt enzymatisk inaktivering av betalaktamaser (associerade med AmpC-gener eller plasmidmedierade betalaktamaser med utvidgat spektrum associerade med en variant av SHV-, TEM- och CTX-M-gener).

Förvärvad resistens är vanlig hos gramnegativa bakterier som producerar olika typer av betalaktamaser, särskilt i *Escherichia coli* där en måttlig andel resistens observeras.
Användning av betalaktamer med brett spektrum (t.ex. cefalexin) kan leda till selektion av multiresistenta bakteriella fenotyper (t.ex. sådana som producerar betalaktamaser med utvidgat spektrum [ESBL]).
Korsresistens har visats mellan cefalexin och andra betalaktamer. Se även 3.4. Särskilda varningar

4.3 Farmakokinetik

Cefalexin absorberas snabbt efter intramuskulär eller subkutan injektion. De maximala serumkoncentrationerna uppnås inom en timme.
Cefalexin har en bred fördelning i vävnader: lever, njurar, andningsorgan och mjukvävnader.
Halveringstiden för eliminering är cirka 3 timmar.

Eliminering sker huvudsakligen via njurarna genom glomerulär filtrering och genom utsöndring nära njurkanalerna. En liten del utsöndras med gallan. I urin och galla utsöndras cefalosporin i oförändrad form.
Produktspecifika farmakokinetiska egenskaper är inte kända.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av typ II glas, förslutna med en propp av fluorerad brombutylgummi och förseglade med ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartongask med 1 injektionsflaska innehållande 100 ml
Kartongask med 1 injektionsflaska innehållande 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/308/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: DD/MM/ÅÅÅÅ.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ.

10. KLASSIFICERING AV VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartongask innehållande en flaska om 100 ml eller 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Lexylan 180 mg/ml injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Cefalexin (som cefalexinnatrium): 180 mg/ml

3. FÖRPACKNINGSSTORLEK

100 ml
250 ml

4. DJURSLAG

Nötkreatur, hundar, katter

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur: Intramuskulär användning (injektion sker direkt i en muskel).
Hundar, katter: Intramuskulär eller subkutan användning.

7. KARENSTIDER

Nötkreatur:
Kött och slaktbiprodukter: 12 dagar
Mjölk: noll timmar

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {månad/år}

Bruten förpackning ska användas senast:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

10. ORDEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

En flaska innehållande 100 ml eller 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Lexylan 180 mg/ml injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Cefalexin (som cefalexinnatrium): 180 mg/ml

3. DJURSLAG

Nötkreatur, hundar, katter

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur: Intramuskulär användning (injektion sker direkt i en muskel).
Hundar, katter: Intramuskulär eller subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning

5. KARENSTIDER

Nötkreatur:
Kött och slaktbiprodukter: 12 dagar
Mjölk: noll timmar

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {månad/år}

Bruten förpackning ska användas senast:

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Emdoka

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Namn på det veterinärmedicinska läkemedlet

Lexylan 180 mg/ml injektionsvätska, suspension, för nötkreatur, hundar och katter.

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Cefalexin (som cefalexinnatrium): 180 mg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Ricinolja, hydrogenerad
Triglycerider, medellånga kedjor

Vit till lätt gulaktig suspension.

3. Djurslag

Nötkreatur, hundar och katter.

4. Användningsområden

Nötkreatur:
För behandling av metrit, interdigital dermatit, sårinfektioner, abscesser och septisk mastit som tillägg till intramammär behandling.

Hundar:
För behandling av infektioner i luftvägarna, det urogenitala systemet, huden, mjukvävnaderna och mag-tarmkanalen.

Katter:
För behandling av infektioner i luftvägarna, det urogenitala systemet, huden och mjukvävnaderna.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot cefalosporiner och andra betalaktam-antibiotika eller mot något hjälpämne.
Ska inte användas vid nedsatt njurfunktion, med tanke på risken för kumulation.
Läkemedlet är inte lämpat för intravenös eller intratekal injektion.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Korsresistens har visats mellan cefalexin och andra betalaktamer. Användning av cefalexin ska noga övervägas när känslighetstester har visat på resistens mot andra betalaktamer eftersom detta kan minska dess effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Skaka injektionsflaskan för att uppnå fullständig resuspension före användning.
Patogenernas känslighet kan förändras över tid. Det kan vara lämpligt att göra ett antibiogram före behandling.

Användningen av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstester av målpatogenen eller målpatogenerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet på gårdsnivå, eller på lokal/regional nivå.
Användningen av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella medel.
Ett antibiotikum med lägre risk för antimikrobiell resistensselektion (lägre AMEG-kategori) bör användas som förstahandsbehandling om känslighetstester tyder på att detta tillvägagångssätt troligtvis är effektivt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga. Hantera inte denna produkt om du vet att du är sensibiliserad eller om du har rekommenderats att inte arbeta med sådana preparat. Hantera detta läkemedel med stor försiktighet för att undvika exponering, och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder. Om du utvecklar symtom efter exponering, t.ex. hudutslag, ska du söka läkarhjälp och visa denna varning för läkaren. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver omedelbar läkarvård. Tvätta händerna efter användning.

Till användaren:
Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller en syntetisk vegetabilisk olja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:
Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller en syntetisk vegetabilisk olja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. SNABBA kirurgiska insatser av specialiserad personal krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och sköljning av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet:
Laboratoriestudier på försöksdjur har inte visat några tecken på fostertoxiska effekter. Cefalexins säkerhet har inte fastställts hos dräktiga djur.

Digivning:
Cefalexins säkerhet har inte fastställts hos lakterande djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Det finns en antagonism med bakteriostatiska antibiotika, som t.ex. makrolider, tetracykliner och kloramfenikol.
Samtidig användning av andra potentiella nefrotoxiska produkter, t.ex. aminoglykosider, polymyxinantibiotika eller metoxifluran, eller samtidig användning med diuretika (furosemid) kan öka de nefrotoxiska effekterna.

Överdosering:
Cefalexin har låg toxicitet.
Administrering av 100, 200 och 400 mg/kg/dag till hundar under ett år resulterade endast i salivavsöndring i de två högsta dosgrupperna och slutligen i kräkningar i alla tre grupperna.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:
Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur, hundar och katter:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighet
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	- Inflammation på injektionsstället - Onödig ackumulering

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För intramuskulär eller subkutan användning hos hundar och katter.
För intramuskulär användning hos nötkreatur.

Hos hundar och katter:
Den rekommenderade dosen är 10 mg cefalexin per kg kroppsvikt (motsvarande 0,55 ml av produkten per 10 kg kroppsvikt) som administreras subkutant eller intramuskulärt en gång om dagen under 5 dagar.

Hos nötkreatur:

Den rekommenderade dosen är 7 mg cefalexin per kg kroppsvikt (motsvarande 0,39 ml av produkten per 10 kg kroppsvikt) som administreras intramuskulärt en gång dagligen i 5 dagar.

Den maximala volymen som ska administreras per injektionsställe är 20 ml.

9. Råd om korrekt administrering

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska administreras intramuskulärt eller subkutant.
Hydrolys av cefalexin sker i närvaro av vatten. Det är därför viktigt att använda en torr och ren spruta för att undvika att potentiella vattendroppar i sprutan förorenar det återstående innehållet i flaskan.
Skaka injektionsflaskan för att uppnå fullständig resuspension före användning.

Öppna inte injektionsflaskan på 100 ml mer än 25 gånger och injektionsflaskan på 250 ml mer än 50 gånger.

10. Karenstider

Nötkreatur:
Kött och slaktbiprodukter: 12 dagar
Mjölk: noll timmar

11. Särskilda förvaringsåtgärder

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen efter Utg. dat.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av veterinärmedicinska läkemedel

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/24/308/001-002

Förpackningsstorlekar:
Kartongask med 1 injektionsflaska innehållande 100 ml
Kartongask med 1 injektionsflaska innehållande 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

DD/MM/ÅÅÅÅ

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontakt

Innehavare av godkännande för försäljning:
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14
30827 Garbsen
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

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

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 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
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)

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
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

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