

**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):

<b>Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar</b>
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: 08/04/2024.

**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 LÄKEMEDELTS NAMN**

Lexylan 180 mg/ml injektionsvätska, suspension.

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

Cefalexin (som cefalexinnatrium): 180 mg/ml

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

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 LÄKEMEDELETS 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 sensor 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.

#### Överdoserings:

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 produkt databas (<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

#### **Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
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  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

#### **Česká republika**

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

#### **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  
Tel: +32 (0)3 315 04 26

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

PROVET S.A.  
Nikiforou Foka & Agion Anargyron, Thesi  
Vrago  
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  
F-93500 Pantin  
Tél. +33 1 41 83 23 17

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμκαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: +357 22 447464

**Norge**

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

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
A-4600 Wels  
Tel: +43 7242 490 0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

ALTIUS SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Pharmacuum Sverige AB  
Sörmon 106  
653 46 Karlstad  
Tel: +46 76 11 333 27

**Latvija**  
OŪ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Tel: +372 6 709 006

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