

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

Kefaleksiini (kefaleksiinatriumina): 180 mg

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
Risiiniöljy, hydrattu
Keskipitkäketjuiset triglyseridit

Valkoinen tai hieman kellertävä injektioneste, suspensio.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, koira, kissa

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Nauta:

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

#### Koira:

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

#### Kissa:

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

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joissa esiintyy yliherkkyyttä kefalosporiineille ja muille beetalaktaami-antibioteille tai joillekin apuaineista.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on munuaisten vajaatoiminta, kumulaatoriskin vuoksi.

Eläinlääke ei sovellu laskimoon tai intratekaalisesti annettavaan injektioon.

### 3.4 Erityisvaroitukset

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

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoimet

#### Erityiset varoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Valmisteen käytön on perustuttava kohdepatogeenien tunnistukseen ja herkkyystestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon olisi perustuttava epidemiologiisiin tietoihin ja tietoon kohdepatogeenien herkkyystestauksen tilan tasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Valmistetta on käytettävä mikrobilääkkeitä koskevien virallisten, kansallisten ja alueellisten käytäntöjen mukaisesti.

Ensisijaisena hoitona olisi käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin kehittymisen riski (alempi AMEG-luokka), jos herkkyystestin mukaan tämä lähestymistapa on todennäköisesti tehokas.

#### Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

#### Käyttäjälle:

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

#### Lääkärille:

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

#### Erityiset varoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Nauta, koira ja kissa:

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

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

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

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

#### Tiineys:

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

#### Laktaatio:

Kefaleksiinin turvallisuutta imettävillä eläimillä ei ole selvitetty.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Vastavaikutteisuutta esiintyy bakteriostaattisten antibioottien, kuten makrolidien, tetrasykliinien ja kloramfenikolin, kanssa.

Muiden mahdollisesti nefrotoksisten valmisteiden, kuten aminoglykosidien, polymyksiinantibioottien, metoksifluraanin tai diureettien (furosemidin) samanaikainen käyttö voi voimistaa munuaistoksisia vaikutuksia.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen tai ihon alle koirilla ja kissoilla.

Lihakseen naudoilla.

Ravista injektiopulloa, jotta suspensio sekoittuu täysin ennen käyttöä.

#### Koirilla ja kissoilla:

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

#### Nauoilla:

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

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

Yhteen injektiokohtaan annettava enimmäistilavuus on 20 ml.

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

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

Kefaleksiinin toksisuus on vähäinen.

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

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

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Nauta:

Teurastus: 12 vuorokautta.

Maito: nolla tuntia.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi:

QJ01DB01

### 4.2 Farmakodynamiikka

Kefaleksiini on ensimmäisen sukupolven kefalosporiini ja kuuluu beetalaktaamiantibiootteihin. Kefaleksiinin bakterisidinen vaikutus perustuu siihen, että se häiritsee solukalvosynteesiä inaktivoimalla transpeptidaasia.

Kefaleksiini vaikuttaa pääasiassa Gram-positiivisiin organismeihin:

- *Staphylococcus spp.* (penisilliiniresistentit kannat mukaan lukien)
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Seuraavat Gram-negatiiviset organismit ovat kohtalaisen herkkiä:

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

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

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

Hankinnaiset resistenssit ovat yleisiä Gram-negatiivisille bakteereille, jotka tuottavat erityyppisiä beetalaktamaaseja etenkin *Escherichia colissa*, jonka osalta resistenssi on kohtalainen.

Laajakirjoisten beetalaktaamien (kuten kefaleksiinin) käyttö saattaa johtaa moniresistenttien bakteerien fenotyyppien valintaan (esimerkiksi sellaiset, jotka tuottavat laajakirjoisia beetalaktamaaseja (ESBL)).

Kefaleksiinin ja muiden beetalaktaamien välillä on havaittu ristiresistenssiä. Ks. myös kohta 3.4.

Erityisvaroitukset

### 4.3 Farmakokinetiikka

Kefaleksiini imeytyy nopeasti lihakseen tai ihon alle annetun injektion jälkeen. Enimmäispitoisuudet seerumissa saavutetaan yhden tunnin kuluessa.

Kefaleksiini jakautuu laajasti kudoksiin: maksaan, munuaisiin, hengityselimiin ja pehmytkudoksiin.

Eliminaation puoliintumisaika on noin 3 tuntia.

Eliminaatio tapahtuu pääasiassa munuaisten kautta glomerulussuodatuksella ja erittymällä lähellä munuaistiehykeitä. Pieni osa erittyy sapen kautta. Virtsassa ja sapessa kefalosporiini erittyy muuttumattomassa muodossa.

Valmistekohtaisia farmakokineettisiä ominaisuuksia ei tunneta.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

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

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 30 °C.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

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

#### **Pakkauskoost:**

Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n injektiopullo

Pahvikotelo, jossa on yksi 250 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Emdoka

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/2/24/308/001-002

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08/04/2024.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

PP/KK/VVVV

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

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

## **LIITE II**

### **MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

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

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Lexylan 180 mg/ml injektioneste, suspensio.

**2. VAIKUTTAVAT AINEET**

Kefaleksiini (kefaleksiinatriumina): 180 mg/ml

**3. PAKKAUSKOKO**

100 ml

250 ml

**4. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Nauta, koira, kissa

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Nauta: Lihakseen

Koira, kissa: Lihakseen tai ihon alle.

**7. VAROAJAT**

Nauta:

Teurastus: 12 vrk

Maito: nolla tuntia

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {kk/vvvv}

Käytä lävistetty pakkaus ... mennessä.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Älä säilytä yli 30 °C.

**10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Emdoka

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/24/308/001

EU/2/24/308/002

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**

**Yksi 100 ml:n tai 250 ml:n injektiopullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Lexylan 180 mg/ml injektioneste, suspensio.

**2. VAIKUTTAVAT AINEET**

Kefaleksiini (kefaleksiinatriumina): 180 mg/ml

**3. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Nauta, koira, kissa

**4. ANTOREITIT**

Nauta: Lihakseen

Koira, kissa: Lihakseen tai ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**5. VAROAJAT**

Nauta:

Teurastus: 12 vrk

Maito: nolla tuntia

**6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {kk/vvvv}

Käytä lävistetty pakkaus ... mennessä.

**7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Älä säilytä yli 30 °C.

**8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Emdoka

**9. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

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

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Kefaleksiini (kefaleksiinatriumina): 180 mg

#### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Risiiniöljy, hydrattu
Keskipitkäketjuiset triglyseridit

Valkoinen tai hieman kellertävä suspensio.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, koira ja kissa.

### 4. Käyttöaiheet

#### Nauta:

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

#### Koira:

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

#### Kissa:

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

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joissa esiintyy yliherkkyyttä kefalosporiineille ja muille beetalaktaami-antibiooteille tai joillekin apuaineista.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on munuaisten vajaatoiminta, kumulaatoriskin vuoksi.

Eläinlääke ei sovellu laskimoon tai intratekaalisesti annettavaan injektioon.



## **6. Erityisvaroitukset**

### Erityisvaroitukset:

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

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ravista injektiopulloa, jotta suspensio sekoittuu täysin ennen käyttöä.

Taudinaiheuttajien herkkyys voi muuttua ajan myötä. Herkkyyismäärityksestä voi olla hyötyä ennen hoitoa.

Valmisteen käytön on perustuttava kohdepatogeenien tunnistukseen ja herkkyytestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon olisi perustuttava epidemiologisiin tietoihin ja tietoon kohdepatogeenien herkkyydestä tilan tasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Valmistetta on käytettävä mikrobilääkkeitä koskevien virallisten, kansallisten ja alueellisten käytäntöjen mukaisesti.

Ensisijaisena hoitona olisi käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin kehittymisen riski (alempi AMEG-luokka), jos herkkyytestin mukaan tämä lähestymistapa on todennäköisesti tehokas.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

### Käyttäjälle:

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

### Lääkärille:

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

### Tiineys:

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

### Laktaatio:

Kefaleksiinin turvallisuutta imettävillä eläimillä ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Vastavaikutteisuutta esiintyy bakteriostaattisten antibioottien, kuten makrolidien, tetrasykliinien ja kloramfenikolin, kanssa.

Muiden mahdollisesti munuaistoksisten valmisteiden, kuten aminoglykosidien, polymyksiinantibioottien ja metoksifluraanin, samanaikainen käyttö tai diureettien (furosemidin) samanaikainen käyttö voi lisätä munuaistoksisia vaikutuksia.

Yliannostus:

Kefaleksiinin toksisuus on vähäinen.

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

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

Nauta, koira ja kissa:

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

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

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Lihakseen tai ihon alle koirilla ja kissoilla.

Lihakseen naudoilla.

Koirilla ja kissoilla:

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

Nauoilla:

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

Yhteen injektiokohtaan annettava enimmäistilavuus on 20 ml.

## **9. Annostusohjeet**

Eläinlääke on annettava lihakseen tai ihon alle.

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

Ravista injektiopulloa, jotta suspensio sekoittuu täysin ennen käyttöä.

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

## **10. Varoajat**

Nauta:

Teurastus: 12 vrk

Maito: nolla tuntia

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

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

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltä tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/24/308/001-002

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n injektiopullo

Pahvikotelo, jossa on yksi 250 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## 15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

PP/KK/VVVV

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

## 16. Yhteystiedot

### Myyntiluvan haltija:

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia

### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemenstrasse 14  
30827 Garbsen  
Saksa

### Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

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

**Sverige**

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

**Latvija**  
OÜ 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