

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Lexylan 180 mg/ml, suspension injectable pour bovins, chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Céfalexine (sous forme de céfalexine sodique): 180 mg

Excipient(s):

Composition qualitative en excipients et autres composants
Huile de ricin hydrogénée
Triglycérides à chaîne moyenne

Suspension injectable de couleur blanche à légèrement jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, chiens, chats

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins:

Pour le traitement de la métrite, de la dermatite interdigitée, des infections de plaies et des abcès, et de la mammite septicémique, en complément d'un traitement intramammaire.

Chiens:

Pour le traitement des infections des voies respiratoires, du système uro-génital, de la peau, des tissus mous et du système gastro-intestinal.

Chats:

Pour le traitement des infections des voies respiratoires, du système uro-génital, de la peau et des tissus mous.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines et à d'autres antibiotiques de la classe des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale, compte tenu du risque de cumul.

Le médicament vétérinaire n'est pas adapté à une injection intraveineuse ou intrathécale.

3.4 Mises en garde particulières

L'existence d'une résistance croisée entre la céfalexine et d'autres bêta-lactamines a été démontrée.

L'utilisation de la céfalexine doit être évaluée avec soin lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance à d'autres bêta-lactamines, étant donné que son efficacité peut être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Agiter le flacon pour obtenir une remise en suspension complète avant utilisation.

La sensibilité des agents pathogènes peut évoluer dans le temps. La réalisation d'un antibiogramme avant le traitement peut s'avérer utile.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention, lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction allergique à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Ne manipulez pas ce produit si vous savez que vous y êtes allergique ou s'il vous a été conseillé de ne pas travailler avec de telles préparations. Manipulez ce produit avec le plus grand soin afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Si vous développez des symptômes à la suite d'une exposition, comme une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés à respirer constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux d'urgence. Se laver les mains après utilisation.

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient une huile végétale synthétique. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient une huile végétale synthétique. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, chiens et chats:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hypersensibilité
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	- Inflammation au site d'injection - Cumul inutile

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation:

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets fœtotoxiques. L'innocuité de la céfalexine n'a pas été établie chez les animaux gestants.

Lactation:

L'innocuité de la céfalexine n'a pas été établie chez les animaux en lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il existe un antagonisme avec des antibiotiques bactériostatiques, comme les macrolides, les tétracyclines et le chloramphénicol.

L'utilisation concomitante d'autres produits néphrotoxiques potentiels, tels que les aminoglycosides, les antibiotiques à base de polymyxines et le méthoxyflurane, ou l'utilisation concomitante avec des diurétiques (furosémide), peut augmenter les effets néphrotoxiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire ou sous-cutanée chez les chiens et les chats.

Voie intramusculaire chez les bovins.

Agiter le flacon pour obtenir une remise en suspension complète avant utilisation.

Chez les chiens et les chats:

La dose recommandée est de 10 mg de céfalexine par kg de poids corporel (correspondant à 0,55 ml de produit pour 10 kg de poids corporel), administrée par voie sous-cutanée ou intramusculaire une fois par jour pendant 5 jours.

Chez les bovins:

La dose recommandée est de 7 mg de céfalexine par kg de poids vif (correspondant à 0,39 ml de produit pour 10 kg de poids vif), administrée par voie intramusculaire une fois par jour pendant 5 jours.

Ne pas ponctionner le flacon de 100 ml plus de 25 fois et le flacon de 250 ml plus de 50 fois.

Le volume maximal à administrer par site d'injection est de 20 ml.

L'hydrolyse de la céfalexine se produit en présence d'eau. Il est donc important d'utiliser une seringue sèche et propre, afin d'éviter que d'éventuelles gouttes d'eau présentes dans la seringue ne contaminent le reste du contenu du flacon.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

La céfalexine a une faible toxicité.

L'administration de 100, 200 et 400 mg/kg/jour à des chiens pendant un an n'a entraîné qu'une salivation dans les deux groupes recevant la dose la plus élevée et, finalement, des vomissements dans les trois groupes.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins:

Viande et abats: 12 jours.

Lait: zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01DB01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La céfalexine est une céphalosporine de première génération et appartient aux antibiotiques de la classe des bêta-lactamines.

L'effet bactéricide de la céfalexine repose sur une interférence avec la synthèse de la membrane cellulaire par inactivation de la transpeptidase.

La céfalexine est principalement active contre les organismes à Gram positif:

- *Staphylococcus spp.* (souches résistantes à la pénicilline comprises),
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Les organismes à «Gram négatif» suivants sont modérément sensibles:

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

Pseudomonas spp., *Enterobacter spp.* et les autres *Proteus* sont résistants.

Il existe trois mécanismes fondamentaux de résistance aux céphalosporines: Affinité PBP (protéines de liaison des pénicillines) réduite [liée aux gènes *mec* situés sur *staphylococcal cassette chromosome mec* (SCCmec) à mobilité horizontale], perméabilité réduite et efflux accru, et inactivation enzymatique par des bêta-lactamases (associées aux gènes AmpC ou à des bêta-lactamases à spectre élargi à médiation plasmidique associées à une variante des gènes SHV, TEM et CTX-M).

Les résistances acquises sont courantes pour les bactéries à Gram négatif qui produisent différents types de bêta-lactamases, notamment chez *Escherichia coli*, où une proportion modérée de résistance est observée.

L'utilisation de bêta-lactamines à large spectre (tels que la céfalexine) pourrait conduire à la sélection de phénotypes bactériens multirésistants [par exemple, ceux produisant des bêta-lactamases à spectre élargi (BLSE)].

L'existence d'une résistance croisée entre la céfalexine et d'autres bêta-lactamines a été démontrée. Voir également 3.4. Mises en garde particulières.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La céfalexine est rapidement absorbée après injection intramusculaire ou sous-cutanée. Les concentrations sériques maximales sont atteintes en une heure.

La céfalexine présente une large distribution tissulaire: foie, reins, système respiratoire et tissus mous. La demi-vie d'élimination est de 3 heures environ.

L'élimination se fait principalement par les reins par filtration glomérulaire et par sécrétion près des tubules. Une petite portion est excrétée avec la bile. Dans l'urine et dans la bile, la céphalosporine est excrétée sous une forme inchangée.

Les caractéristiques pharmacocinétiques spécifiques au produit ne sont pas connues.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type II fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle fluoré et scellés par un capuchon en aluminium.

Tailles de l'emballage:

Boîte en carton de 1 flacon de 100 ml

Boîte en carton de 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka

7. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/308/001-002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: JJ/MM/AAAA.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

JJ/MM/AAAA

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton d' un flacon de 100 ml ou de 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Lexylan 180 mg/ml, suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Céfalexine (sous forme de céfalexine sodique): 180 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml

250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chiens, chats

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins: Voie intramusculaire.

Chiens, chats: Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins:

Viande et abats: 12 jours

Lait: zéro heure

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant:

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/308/001

EU/2/24/308/002

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Un flacon de 100 ml ou 250 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Lexylan 180 mg/ml, suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Céfalexine (sous forme de céfalexine sodique): 180 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, chiens, chats

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins: Voie intramusculaire.

Chiens, chats: Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins:

Viande et abats: 12 jours

Lait: zéro heure

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant:

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Emdoka

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Lexylan 180 mg/ml, suspension injectable pour bovins, chiens et chats.

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active:

Céfalexine (sous forme de céfalexine sodique): 180 mg

Excipient(s):

Composition qualitative en excipients et autres composants
Huile de ricin hydrogénée
Triglycérides à chaîne moyenne

Suspension de couleur blanche à légèrement jaune.

3. Espèces cibles

Bovins, chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Bovins:

Pour le traitement de la métrite, de la dermatite interdigitée, des infections de plaies et des abcès, et de la mammite septicémique, en complément d'un traitement intramammaire.

Chiens:

Pour le traitement des infections des voies respiratoires, du système uro-génital, de la peau, des tissus mous et du système gastro-intestinal.

Chats:

Pour le traitement des infections des voies respiratoires, du système uro-génital, de la peau et des tissus mous.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines et à d'autres antibiotiques de la classe des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale, compte tenu du risque de cumul.

Le médicament vétérinaire n'est pas adapté à une injection intraveineuse ou intrathécale.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

L'existence d'une résistance croisée entre la céfalexine et d'autres bêta-lactamines a été démontrée. L'utilisation de la céfalexine doit être évaluée avec soin lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance à d'autres bêta-lactamines, étant donné que son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Agiter le flacon pour obtenir une remise en suspension complète avant utilisation.

La sensibilité des agents pathogènes peut évoluer dans le temps. La réalisation d'un antibiogramme avant le traitement peut s'avérer utile.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du(des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention, lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction allergique à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Ne manipulez pas ce produit si vous savez que vous y êtes allergique ou s'il vous a été conseillé de ne pas travailler avec de telles préparations. Manipulez ce produit avec le plus grand soin afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Si vous développez des symptômes à la suite d'une exposition, comme une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés à respirer constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux d'urgence. Se laver les mains après utilisation.

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient une huile végétale synthétique. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient une huile végétale synthétique. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Gestation:

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets fœtotoxiques. L'innocuité de la céfalexine n'a pas été établie chez les animaux gestants.

Lactation:

L'innocuité de la céfalexine n'a pas été établie chez les animaux en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Il existe un antagonisme avec des antibiotiques bactériostatiques, comme les macrolides, les tétracyclines et le chloramphénicol.

L'utilisation concomitante d'autres produits néphrotoxiques potentiels, tels que les aminoglycosides, les antibiotiques à base de polymyxines et le méthoxyflurane, ou l'utilisation concomitante avec des diurétiques (furosémide), peut augmenter les effets néphrotoxiques.

Surdosage:

La céfalexine a une faible toxicité.

L'administration de 100, 200 et 400 mg/kg/jour à des chiens pendant un an n'a entraîné qu'une salivation dans les deux groupes recevant la dose la plus élevée et, finalement, des vomissements dans les trois groupes.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Sans objet.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins, chiens et chats:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Hypersensibilité
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):	- Inflammation au site d'injection - Cumul inutile

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire ou sous-cutanée chez les chiens et les chats.

Voie intramusculaire chez les bovins.

Chez les chiens et les chats:

La dose recommandée est de 10 mg de céfalexine par kg de poids corporel (correspondant à 0,55 ml de produit pour 10 kg de poids corporel), administrée par voie sous-cutanée ou intramusculaire une fois par jour pendant 5 jours.

Chez les bovins:

La dose recommandée est de 7 mg de céfalexine par kg de poids vif (correspondant à 0,39 ml de produit pour 10 kg de poids vif), administrée par voie intramusculaire une fois par jour pendant 5 jours.

Le volume maximal à administrer par site d'injection est de 20 ml.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire doit être administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée. L'hydrolyse de la céfalexine se produit en présence d'eau. Il est donc important d'utiliser une seringue sèche et propre, afin d'éviter que d'éventuelles gouttes d'eau présentes dans la seringue ne contaminent le reste du contenu du flacon.

Agiter le flacon pour obtenir une remise en suspension complète avant utilisation.

Ne pas ponctionner le flacon de 100 ml plus de 25 fois et le flacon de 250 ml plus de 50 fois.

10. Temps d'attente

Bovins:

Viande et abats: 12 jours

Lait: zéro heure

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/24/308/001-002

Tailles de l'emballage:

Boîte en carton de 1 flacon de 100 ml

Boîte en carton de 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemenstrasse 14

30827 Garbsen

Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijssenstraat 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 Lijssenstraat 16,

BE-Hoogstraten

Belgique

Tel: +32 (0)3 315 04 26

Česká republika

Vetservis s.r.o.

Kalvária 9 949 01 Nitra

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.

Hankóczy Jenő utca 21/A

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

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

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

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

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belíu
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)
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

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: +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