

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lexylan 180 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza(e) attiva(e):

Cefalexina (come cefalexina sodica): 180 mg

### Eccipiente(i):

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Olio di ricino, idrogenato
Trigliceridi, a catena media

Sospensione iniettabile di colore da bianco a leggermente giallo.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino, cane, gatto

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

#### Bovini:

Per il trattamento di metrite, dermatite interdigitale, ferite infette, ascessi e mastite setticemica in aggiunta a terapia intramammaria.

#### Cani

Per il trattamento di infezioni delle vie respiratorie, dell'apparato urogenitale, della pelle, dei tessuti molli e dell'apparato gastrointestinale.

#### Gatti

Per il trattamento di infezioni delle vie respiratorie, dell'apparato urogenitale, della pelle e dei tessuti molli.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità a cefalosporine e ad altri antibiotici beta-lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di compromissione della funzionalità renale, dato il rischio di accumulo.

Il medicinale veterinario non è idoneo per iniezione endovenosa o intratecale.

### 3.4 Avvertenze speciali

È stata dimostrata resistenza incrociata tra cefalexina e altri  $\beta$ -lattamici. L'uso di cefalexina deve essere attentamente valutato se i test di sensibilità hanno dimostrato resistenza ad altri beta-lattamici, poiché la sua efficacia può essere ridotta.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Agitare il flaconcino per ottenere una risospensione completa prima dell'uso.

La suscettibilità degli agenti patogeni può cambiare nel tempo. Prima del trattamento può essere utile un antibiogramma.

L'uso del prodotto dovrebbe basarsi sui test di identificazione e di sensibilità dell'agente patogeno o degli agenti patogeni bersaglio. Qualora ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata su dati epidemiologici e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di azienda zootecnica o a livello locale/regionale.

Il prodotto deve essere usato in conformità delle politiche ufficiali, nazionali e regionali in materia di antimicrobici.

Un antibiotico a basso rischio di selezione della resistenza agli antimicrobici (categoria AMEG più bassa) deve essere utilizzato per un trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare fenomeni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può comportare reazioni incrociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi. Non manipolare il prodotto se si sa di essere sensibilizzati o se è stato consigliato di non lavorare con tali preparati. Maneggiare il prodotto con estrema cautela per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni raccomandate. Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli la presente avvertenza. Tumefazione del viso, delle labbra, degli occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più gravi e richiedono un'assistenza medica urgente. Lavare le mani dopo l'uso.

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene un olio vegetale sintetico. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente a cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene un olio vegetale sintetico. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Bovini, cani e gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Ipersensibilità
Frequenza non determinata La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.	- Infiammazione nel sito di iniezione - Accumulo non necessario

La segnalazione di eventi avversi è importante in quanto consente un monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente da un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o ancora all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglio illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza

Gli studi su animali da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici. La sicurezza di cefalexina non è stata accertata nelle femmine gravide.

#### Allattamento

La sicurezza di cefalexina non è stata accertata in animali in lattazione.

### 3.8 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Esiste un antagonismo con antibiotici batteriostatici come macrolidi, tetracicline e cloramfenicolo. L'uso concomitante di altri potenziali prodotti nefrotossici, ad es. aminoglicosidi, antibiotici polimixinici, metossiflurano, o l'uso concomitante di diuretici (furosemide) può aumentare gli effetti nefrotossici.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso intramuscolare o sottocutaneo in cani e gatti.

Per uso intramuscolare nei bovini.

Agitare il flaconcino per ottenere una risospensione completa prima dell'uso.

#### Cani e gatti:

La dose raccomandata è di 10 mg di cefalexina per kg di peso corporeo (corrispondente a 0,55 ml di prodotto per 10 kg di peso corporeo) somministrata per via sottocutanea o intramuscolare una volta al giorno per 5 giorni.

#### Bovini:

La dose raccomandata è di 7 mg di cefalexina per kg di peso corporeo (corrispondenti a 0,39 ml di prodotto per 10 kg di peso corporeo) somministrata per via intramuscolare una volta al giorno per 5 giorni.

Non perforare il flaconcino da 100 ml più di 25 volte e il flaconcino da 250 ml più di 50 volte.

Il volume massimo da somministrare per sito di iniezione è di 20 ml.

L'idrolisi della cefalexina avviene in presenza di acqua. È quindi importante utilizzare una siringa asciutta e pulita per evitare che eventuali gocce d'acqua nella siringa possano contaminare il contenuto residuo del flacone.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

La cefalexina presenta una tossicità bassa.

La somministrazione di 100, 200 e 400 mg/kg/die nei cani per 1 anno ha determinato solo salivazione nei due gruppi a dose più elevata e, infine, vomito in tutti e tre i gruppi.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Bovini:

carne e visceri: 12 giorni.

Latte: zero ore.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QJ01DB01

### **4.2 Farmacodinamica**

La cefalexina è una cefalosporina di prima generazione e appartiene alla classe degli antibiotici beta-lattamici.

L'effetto battericida della cefalexina si basa sull'interferenza con la sintesi della membrana cellulare attraverso l'inattivazione della transpeptidasi.

La cefalexina è attiva principalmente contro gli organismi Gram-positivi:

- *Staphylococcus spp.* (compresi ceppi resistenti a penicillina);
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

I seguenti organismi "Gram-negativi" sono moderatamente sensibili:

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

*Pseudomonas spp.*, *Enterobacter spp.* e altri *Proteus* sono resistenti.

Esistono tre meccanismi basilari di resistenza a cefalosporine: PBP (proteina legante la penicillina) ha ridotto l'affinità (legata ai geni *mec* localizzati su geni orizzontalmente mobili dello stafilococco Cassette Chromium *mec* SCC*mec*), ha ridotto la permeabilità e incrementato l'efflusso nonché l'inattivazione enzimatica da beta-lattamasi (associata a geni AmpC o alle beta-lattamasi ad ampio spettro mediate da plasmidi associate alla variante dei geni SHV, TEM e CTX-M).

Le resistenze acquisite sono comuni nei batteri Gram-negativi che producono vari tipi di beta-lattamasi, in particolare in *Escherichia coli*, dove si osserva una moderata percentuale di resistenza. L'uso di beta-lattamici ad ampio spettro (come cefalexina) potrebbe comportare selezione di fenotipi batterici multifarmaco-resistenti [ad esempio quelli che producono beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL)].

È stata dimostrata resistenza incrociata tra cefalexina e altri  $\beta$ -lattamici. Vedere anche paragrafo 3.4. Avvertenze speciali.

### **4.3 Farmacocinetica**

La cefalexina è rapidamente assorbita dopo iniezione intramuscolare o sottocutanea. Le concentrazioni massime nel siero sono raggiunte entro un'ora.

La cefalexina ha un'ampia distribuzione tissutale: fegato, reni, apparato respiratorio e tessuti molli.

L'emivita di eliminazione è di circa 3 ore.

L'eliminazione avviene principalmente attraverso i reni per filtrazione glomerulare e per secrezione in prossimità dei tubuli. Una porzione ridotta è escreta con la bile. Nelle urine e nella bile la cefalosporina viene escreta in forma immutata.

Le caratteristiche farmacocinetiche specifiche del prodotto non sono note.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini di vetro di tipo II chiusi con tappo di gomma bromobutilica fluorurata e sigillati con tappo di alluminio.

### **Confezioni:**

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Fare ricorso a sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Emdoka

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/24/308/001-002

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: GG/MM/AAAA

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

GG/MM/AAAA

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml o 250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Lexylan 180 mg/ml sospensione iniettabile.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Cefalexina (come cefalexina sodica): 180 mg/ml

**3. CONFEZIONI**

100 mL  
250 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino, cane, gatto

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini: uso intramuscolare.  
Cani, gatti: uso intramuscolare o sottocutaneo.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Bovini:  
carne e visceri: 12 giorni  
Latte: zero ore

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro:

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Emdoka

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/24/308/001

EU/2/24/308/002

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Un flacone contenente 100 ml o 250 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Lexylan 180 mg/ml sospensione iniettabile.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Cefalexina (come cefalexina sodica): 180 mg/ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino, cane, gatto

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Bovini: uso intramuscolare.

Cani, gatti: uso intramuscolare o sottocutaneo.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Bovini:

carne e visceri: 12 giorni

Latte: zero ore

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro:

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Emdoka

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Lexylan 180 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, cani e gatti.

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

#### Sostanza attiva:

Cefalexina (come cefalexina sodica): 180 mg

#### Eccipiente(i):

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Olio di ricino, idrogenato
Trigliceridi, a catena media

Sospensione di colore da bianco a giallo pallido.

### 3. Specie di destinazione

Bovino, cane, gatto.

### 4. Indicazioni per l'uso

#### Bovini:

Per il trattamento di metrite, dermatite interdigitale, ferite infette, ascessi e mastite setticemica in aggiunta a terapia intramammaria.

#### Cani

Per il trattamento di infezioni delle vie respiratorie, dell'apparato urogenitale, della pelle, dei tessuti molli e dell'apparato gastrointestinale.

#### Gatti

Per il trattamento di infezioni delle vie respiratorie, dell'apparato urogenitale, della pelle e dei tessuti molli.

### 5. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alle cefalosporine e ad altri antibiotici beta-lattamici o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di compromissione della funzionalità renale, dato il rischio di accumulo.

Il medicinale veterinario non è idoneo per iniezione endovenosa o intratecale.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

È stata dimostrata resistenza incrociata tra cefalexina e altri  $\beta$ -lattamici. L'uso della cefalexina deve essere attentamente valutato se i test di sensibilità hanno dimostrato resistenza ad altri beta-lattamici, poiché la sua efficacia può essere ridotta.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Agitare il flaconcino per ottenere una risospensione completa prima dell'uso.

La suscettibilità degli agenti patogeni può cambiare nel tempo. Prima del trattamento può essere utile un antibiogramma.

L'uso del prodotto dovrebbe basarsi sui test di identificazione e di sensibilità dell'agente patogeno o degli agenti patogeni bersaglio. Qualora ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata su dati epidemiologici e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello di azienda zootecnica o a livello locale/regionale.

Il prodotto deve essere usato in conformità delle politiche ufficiali, nazionali e regionali in materia di antimicrobici.

Un antibiotico a basso rischio di selezione della resistenza agli antimicrobici (categoria AMEG più bassa) deve essere utilizzato per un trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare fenomeni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può comportare reazioni incrociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi. Non manipolare il prodotto se si sa di essere sensibilizzati o se è stato consigliato di non lavorare con tali preparati. Maneggiare il prodotto con estrema cautela per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni raccomandate. Se si sviluppano sintomi in seguito all'esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico mostrandogli la presente avvertenza. Tumefazione del viso, delle labbra, degli occhi o difficoltà di respirazione sono sintomi più gravi e richiedono un'assistenza medica urgente. Lavare le mani dopo l'uso.

#### Per l'operatore

Questo medicinale veterinario contiene un olio vegetale sintetico. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente a cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

#### Per il medico

Questo medicinale veterinario contiene un olio vegetale sintetico. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

### Gravidanza

Gli studi di laboratorio condotti su animali da laboratorio non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti fetotossici. La sicurezza di cefalexina non è stata accertata nelle femmine gravide.

### Allattamento

La sicurezza di cefalexina non è stata accertata in animali in lattazione.

### Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

Esiste un antagonismo con antibiotici batteriostatici come macrolidi, tetracicline e cloramfenicolo. L'uso concomitante di altri potenziali prodotti nefrotossici, come gli aminoglicosidi, gli antibiotici polimixinici, il metossiflurano, o l'uso concomitante di diuretici (furosemide) può aumentare gli effetti nefrotossici.

### Sovradosaggio

La cefalexina presenta una tossicità bassa.

La somministrazione di 100, 200 e 400 mg/kg/die nei cani per 1 anno ha determinato solo salivazione nei due gruppi a dose più elevata e, infine, vomito in tutti e tre i gruppi.

### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

### Incompatibilità principali:

non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Bovini, cani e gatti:

Rare (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Ipersensibilità
Frequenza non determinata La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.	- Infiammazione nel sito di iniezione - Accumulo non necessario

La segnalazione di eventi avversi è importante in quanto consente un monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. L'operatore può inoltre segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti che figurano alla fine del presente foglio illustrativo o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso intramuscolare o sottocutaneo in cani e gatti.

Per uso intramuscolare nei bovini.

### Cani e gatti:

La dose raccomandata è di 10 mg di cefalexina per kg di peso corporeo (corrispondente a 0,55 ml di prodotto per 10 kg di peso corporeo) somministrata per via sottocutanea o intramuscolare una volta al giorno per 5 giorni.

## Bovini:

La dose raccomandata è di 7 mg di cefalexina per kg di peso corporeo (corrispondenti a 0,39 ml di prodotto per 10 kg di peso corporeo) somministrata per via intramuscolare una volta al giorno per 5 giorni.

Il volume massimo da somministrare per sito di iniezione è di 20 ml.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Il medicinale veterinario deve essere somministrato per via intramuscolare o sottocutanea. L'idrolisi della cefalexina avviene in presenza di acqua. È quindi importante utilizzare una siringa asciutta e pulita per evitare che eventuali gocce d'acqua nella siringa possano contaminare il contenuto residuo del flacone.

Agitare il flaconcino per ottenere una risospensione completa prima dell'uso.

Non perforare il flaconcino da 100 ml più di 25 volte e il flaconcino da 250 ml più di 50 volte.

## **10. Tempi di attesa**

Bovini:

carne e visceri: 12 giorni

Latte: zero ore

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **12. Precauzioni particolari per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Fare ricorso a sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti da essi derivati conformemente alle prescrizioni locali e ai sistemi di raccolta nazionali applicabili.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/24/308/001-002

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 100 ml

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 250 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

GG/MM/AAAA

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgio

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemenstrasse 14

30827 Garbsen

Germania

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

##### **België/Belgique/Belgien**

Emdoka

John Lijsenstraat 16,

BE-Hoogstraten

Tel: +32 (0)3 315 04 26

##### **Lietuva**

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Igaunija

Tel: +372 6 709 006

##### **Република България**

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул.Юрий Гагарин № 50

BG-гр. Костинброд 2230

Тел: + 359 885917017

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Emdoka

John Lijsenstraat 16,

BE-Hoogstraten

Belgique

Tel: +32 (0)3 315 04 26

##### **Česká republika**

Vetservis s.r.o.

Kalvária 9 949 01 Nitra

##### **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  
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)  
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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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