

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Lexylan 180 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon for storfe, hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Cefaleksin (som cefaleksinnatrium): 180 mg

Hjelpestoff(er):

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lakserolje, hydrogenert
Triglyserider, middels kjede

Hvit til litt gul injeksjonsvæske, suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, hund, katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Storfe:

Til behandling av metritt, interdigital dermatitt, sårinfeksjoner og abcesser og septisemisk mastitt i tillegg til en intramammær terapi.

Hund:

Til behandling av infeksjoner i luftveiene, det uro-genitale systemet, huden, bløtvev og mage-tarm-systemet.

Katt:

Til behandling av infeksjoner i luftveiene, det uro-genitale systemet, huden og bløtvev.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for cefalosporiner og andre betalaktam-antibiotika eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved nedsatt nyrefunksjon, på grunn av risikoen for kumulasjon.

Preparatet er ikke egnet for intravenøs eller intratekal injeksjon.

3.4 Særlige advarsler

Kryssresistens har vært vist mellom cefaleksin og andre betalaktamer. Bruk av cefaleksin skal vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot andre betalaktamer, ettersom effekten kan bli redusert.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Rist hetteglasset for å oppnå full resuspensjon før bruk.

Følsomhet for patogener kan endre seg over tid. Et antibiogram kan være nyttig før behandling.

Bruk av preparatet skal baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogenet/-ene. Hvis dette ikke er mulig, skal behandlingene baseres på den epidemiologiske informasjonen og kunnskapen om målpatogenenes følsomhet på gårdsnivå eller på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle rutiner.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiell resistensvalg (lavere AMEG-kategori) skal brukes til førstelinjebehandling når følsomhetstester antyder at denne tilnærmingen trolig vil ha effekt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner kan gi overfølsomhet (allergi) etter injisering, inhalering, inntak eller kontakt med hud. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryssreaksjoner på cefalosporiner, og omvendt. Allergiske reaksjoner på disse stoffene kan noen ganger være alvorlige. Ikke håndter dette preparatet hvis du er sensibilisert, eller hvis du har fått råd om ikke å jobbe med slike preparater.

Håndter dette produktet svært forsiktig for å unngå eksponering, og ta alle anbefalte forholdsregler.

Hvis du utvikler symptomer etter eksponering, som hudutslett, skal du oppsøke legehjelp og vise legen denne advarselen. Hevelse i ansiktet, leppene eller øynene, eller pustevansker, er mer alvorlige symptomer og krever øyeblikkelig legehjelp. Vask hendene etter bruk.

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder en syntetisk planteolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder en syntetisk planteolje. Selv om bare en liten mengde er injisert, kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte området, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe, hund, katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhet
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	- Inflammasjon på injeksjonsstedet - Unødig kumulasjon (opphopning)

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Laboratoriestudier i laboratoriedyr har ikke vist tegn på føtotoksiske effekter. Sikkerheten til cefaleksin har ikke vært fastslått hos drektige dyr.

Diegiving:

Sikkerheten til cefaleksin har ikke vært fastslått hos diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes en antagonisme med bakteriostatiske antibiotika som makrolider, tetrasykliner og kloramfenikol.

Samtidig bruk av andre potensielt nefrotoksiske produkter, f.eks. aminoglykosider, polymyxin-antibiotika, metoksyfluran eller samtidig bruk med diuretika (furosemid) kan øke de nefrotoksiske effektene.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

For intramuskulær eller subkutan bruk hos hund og katt.

For intramuskulær bruk hos storfe.

Rist hetteglasset for å oppnå full resuspensjon før bruk.

Hos hund og katt:

Den anbefalte dosen er 10 mg cefaleksin per kg kroppsvekt (tilsvarende 0,55 ml av produktet per 10 kg kroppsvekt) administrert subkutan eller intramuskulært en gang daglig i 5 dager.

Hos storfe:

Den anbefalte dosen er 7 mg cefaleksin per kg kroppsvekt (tilsvarende 0,39 ml av produktet per 10 kg kroppsvekt) administrert intramuskulært en gang daglig i 5 dager.

Ikke bryt det 100 ml hetteglasset mer enn 25 ganger, og 250 ml hetteglasset mer enn 50 ganger.

Det maksimale volumet skal som skal administreres per injeksjonssted, er 20 ml.

Hydrolyse av cefaleksin oppstår når det er vann til stede. Derfor er det viktig å bruke en tørr og ren sprøyte for å unngå at potensielle vanndråper i sprøyten kan kontaminere det gjenværende innholdet i glasset.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Cefaleksin har lav toksisitet.

Administrering av 100, 200 og 400 mg/kg/dag til hund i 1 år førte bare til salivering i de to høyeste dosegruppene, og etter hvert til oppkast i alle de tre gruppene.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 12 døgn.

Melk: null timer.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QJ01DB01

4.2 Farmakodynamikk

Cefaleksin er et cefalosporin i første generasjon og er et betalaktam-antibiotikum.

Den bakteriedrepende effekten av cefaleksin er basert på interferens med cellemembransyntesen ved inaktivering av transpetidase.

Cefaleksin er hovedsakelig aktiv mot gram-positive organismer:

- *Staphylococcus spp.* (inkludert penicillin-resistente strenger),
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Følgende gram-negative organismer er moderat følsomme:

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

Pseudomonas spp., *Enterobacter spp.* og andre *Proteus* er resistente.

Det er tre grunnleggende resistensmekanismer mot cefalosporiner: PBP (penicillin-bindende protein)-reduisert affinitet (relatert til *mec*-gener som finnes på horisontalt mobile stafylokokk-kassett kromosom *mec SCCmec*), redusert permeabilitet og økt effluks, og enzymatisk inaktivering av betalaktamaser (forbundet med AmpC-gener eller plasmidmedierte betalaktamaser med forlenget spektrum forbundet med variant av SHV-, TEM- og CTX-M-gener).

Ervervet resistens er vanlig for gram-negative bakterier som produserer ulike typer betalaktamaser, særlig hos *Escherichia coli* der en moderat andel resistens er observert.

Bruk av bredspektrede betalaktamer (som cefaleksin) kan føre til selektering av multiresistente bakterielle fenotyper (for eksempel slike som produserer betalaktamaser med forlenget spektrum [ESBL]).

Kryssresistens har vært vist mellom cefaleksin og andre betalaktamer. Se også 3.4. Spesielle advarsler.

4.3 Farmakokinetikk

Cefaleksin absorberes raskt etter intramuskulær eller subkutan injeksjon. Maksimale serumkonsentrasjoner oppnås innen én time.

Cefaleksin har en bred distribusjon i vev: lever, nyrer, åndedrettssystemet og bløtvev.

Halveringstiden er ca. 3 timer.

Eliminering skjer hovedsakelig via nyrene ved glomerulær filtrasjon og ved utskillelse nær tubuliene.

En liten andel utskilles med gallen. I urin og i galle utskilles cefalosporin i uendret form.

Produktspesifikke farmakokinetiske egenskaper er ikke kjent.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass type II, lukket med en fluorinert butylgummistopper og forseglet med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass med 100 ml

Pappeske med 1 hetteglass med 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Emdoka

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/24/308/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: DD/MM/ÅÅÅÅ.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

MM/ÅÅÅÅ

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske som inneholder én flaske med 100 ml eller 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Lexylan 180 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Cefaleksin (som cefaleksinnatrium): 180 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

250 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, hund, katt

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Storfe: Intramuskulær bruk.

Hund, katt: Intramuskulær eller subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Storfe:

Slakt: 12 døgn

Melk: null timer

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd, bruk innen:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

10. TEKSTEN «LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK»

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN «TIL DYR»

Til dyr.

12. TEKSTEN «OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN»
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Emdoka

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

En flaske som inneholder 100 ml eller 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Lexylan 180 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Cefaleksin (som cefaleksinnatrium): 180 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, hund, katt

4. TILFØRSELSVEIER

Storfe: Intramuskulær bruk.

Hund, katt: Intramuskulær eller subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Storfe:

Slakt: 12 døgn

Melk: null timer

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd, bruk innen:

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

8. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Emdoka

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Lexylan 180 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon for storfe, hund og katt.

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Cefaleksin (som cefaleksinnatrium): 180 mg

Hjelpestoff(er):

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lakserolje, hydrogenert
Triglyserider, middels kjede

Hvit til litt gul mikstur.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, hund, katt.

4. Indikasjoner for bruk

Storfe:

Til behandling av metritt, interdigital dermatitt, sårinfeksjoner og abcesser og septisemisk mastitt i tillegg til en intramammær terapi.

Hund:

Til behandling av infeksjoner i luftveiene, det uro-genitale systemet, huden, bløtvev og mage-tarm-systemet.

Katt:

Til behandling av infeksjoner i luftveiene, det uro-genitale systemet, huden og bløtvev.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for cefalosporiner og andre betalaktam-antibiotika eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved nedsatt nyrefunksjon, på grunn av risikoen for kumulasjon (opphopning).

Preparatet er ikke egnet for intravenøs eller intratekal injeksjon.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kryssresistens har vært vist mellom cefaleksin og andre betalaktamer. Bruk av cefaleksin skal vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot andre betalaktamer, ettersom effekten kan bli redusert.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Rist hetteglasset for å oppnå full resuspensjon før bruk.

Følsomhet for patogener kan endre seg over tid. Et antibiogram kan være nyttig før behandling.

Bruk av preparatet skal baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogenet/-ene. Hvis dette ikke er mulig, skal behandlingene baseres på den epidemiologiske informasjonen og kunnskapen om målpatogenenes følsomhet på gårdsnivå eller på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle rutiner.

Et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiell resistensvalg (lavere AMEG-kategori) skal brukes til førstelinjebehandling når følsomhetstester antyder at denne tilnærmingen trolig vil ha effekt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner kan gi overfølsomhet (allergi) etter injisering, inhalering, inntak eller kontakt med hud. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryssreaksjoner på cefalosporiner, og omvendt. Allergiske reaksjoner på disse stoffene kan noen ganger være alvorlige. Ikke håndter dette preparatet hvis du er sensibilisert, eller hvis du har fått råd om ikke å jobbe med slike preparater. Håndter dette produktet svært forsiktig for å unngå eksponering, og ta alle anbefalte forholdsregler. Hvis du utvikler symptomer etter eksponering, som hudutslett, skal du oppsøke legehjelp og vise legen denne advarselen. Hevelse i ansiktet, leppene eller øynene, eller pustevansker, er mer alvorlige symptomer og krever øyeblikkelig legehjelp. Vask hendene etter bruk.

Til brukeren:

Dette preparatet inneholder en syntetisk planteolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfeller kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette preparatet inneholder en syntetisk planteolje. Selv om bare en liten mengde er injisert, kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte området, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Direktighet:

Laboratoriestudier i laboratoriedyr har ikke vist tegn på føtotoxiske effekter. Sikkerheten til cefaleksin har ikke vært fastslått hos direkte dyr.

Diegiving:

Sikkerheten til cefaleksin har ikke vært fastslått hos diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes en antagonisme med bakteriostatisk antibiotika som makrolider, tetrasykliner og kloramfenikol.

Samtidig bruk av andre potensielt nefrotoksiske produkter, f.eks. aminoglykosider, polymyxin-antibiotika, metoksyfluran eller samtidig bruk med diuretika (furosemid) kan øke de nefrotoksiske effektene.

Overdosering:

Cefaleksin har lav toksisitet.

Administrering av 100, 200 og 400 mg/kg/dag til hunder i 1 år førte bare til salivering i de to høyeste dosegruppene, og etter hvert til oppkast i alle de tre gruppene.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

Relevante uforlikeligheter:

Må ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe, hund, katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhet
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):	- Inflammasjon på injeksjonsstedet - Unødig kumulasjon (opphopning)

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

For intramuskulær eller subkutan bruk hos hund og katt.

For intramuskulær bruk hos storfe.

Hos hund og katt:

Den anbefalte dosen er 10 mg cefaleksin per kg kroppsvekt (tilsvarende 0,55 ml av produktet per 10 kg kroppsvekt) administrert subkutan eller intramuskulært en gang daglig i 5 dager.

Hos storfe:

Den anbefalte dosen er 7 mg cefaleksin per kg kroppsvekt (tilsvarende 0,39 ml av produktet per 10 kg kroppsvekt) administrert intramuskulært en gang daglig i 5 dager.

Det maksimale volumet skal som skal administreres per injeksjonssted, er 20 ml.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Preparatet skal administreres intramuskulært eller subkutan.

Hydrolyse av cefaleksin oppstår når det er vann til stede. Derfor er det viktig å bruke en tørr og ren sprøyte for å unngå at potensielle vanddråper i sprøyten kan kontaminere det gjenværende innholdet i glasset.

Rist hetteglasset for å oppnå full resuspensjon før bruk.

Ikke bryt det 100 ml hetteglasset mer enn 25 ganger, og 250 ml hetteglasset mer enn 50 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 12 døgn

Melk: null timer

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/308/001-002

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass med 100 ml

Pappeske med 1 hetteglass med 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14
30827 Garbsen
Tyskland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av Markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Česká republika

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
SK-DIC 2022254828
Slovensko
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

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
Tlf: +45 53 28 29 29

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tlf: +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 Eссор - 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
Tlf: +385 43 440 527

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. (a
LIVISTO company)
via Affarosa, 4
IT-42010 Rio Saliceto (RE)
Tel: +390522640711

Κύπρος**Norge**

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

Portugal

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26
ES-08228 Terrassa, Barcelona
Espanha
Tlf: +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
Tlf: +386 1 5055882

Slovenská republika

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
SK-DIC 202254828
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Suomi/Finland

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

Sverige

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464

Latvija
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Estija
Tlf: +372 6 709 006

Emdoka
John Lijssenstraat 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
Tlf: +353 (0) 504 43169