

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lexylan 180 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Cefaleksīns (cefaleksīna nātrija veidā): 180 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Rīcinellā, hidroģenēta
Triglicerīdi, vidējas virknes

Balta līdz nedaudz dzeltena suspensija injekcijām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, suņi, kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Metrīta, interdigitālā dermatīta, brūču infekciju un abscesu un septicēmiska mastīta ārstēšanai papildus intramammārai terapijai.

Suņiem:

Elpceļu, uroģenitālās sistēmas, ādas, mīksto audu un kuņģa-zarnu trakta sistēmas infekciju ārstēšanai.

Kaķiem:

Elpceļu, uroģenitālās sistēmas, ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīniem un citām bēta-laktāma antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot nieru darbības traucējumu gadījumos, ņemot vērā kumulācijas risku.

Šīs veterinārās zāles nav piemērotas intravenozai vai intratekālai injekcijai.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp cefaleksīnu un citiem β-laktāmiem. Rūpīgi jāapsver cefaleksīna lietošana, ja jutības testos konstatēta rezistence pret citiem β-laktāmiem, jo tā iedarbīgums var samazināties.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms lietošanas saskalināt flakonu, lai iegūtu viendabīgu suspensiju.

Patogēnu jutība var laika gaitā mainīties. Antibioграмма var būt noderīga pirms ārstēšanas.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības vai vietējā/reģiona līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Vispirms jāizmanto antibiotikas ar mazāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemākā AMEG kategorija), ja jutības testi liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Alerģiskas reakcijas uz šīm vielām dažkārt var būt nopietnas. Reizēm var veidoties nopietnas alerģiskas reakcijas pret šīm vielām. Nerīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm, ja Jums ir pastiprināta jutība vai ir ieteikts nesaskarties ar šīm vielām. Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties ļoti uzmanīgi, lai nepieļautu to iedarbību, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Ja pēc šo zāļu saskares ar ādu Jums parādās simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība. Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas.

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur sintētisku augu eļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur sintētisku augu eļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopiem, suņiem un kaķiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprināta jutība
Nenoteikts biežums (nav iespējams aplēst no pieejamajiem datiem):	- Iekaisums injekcijas vietā - Nevajadzīga kumulācija

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus, vēlamus nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Cefaleksīna drošums grūšņiem dzīvniekiem nav pierādīts.

Laktācija:

Nav pierādīts cefaleksīna drošums laktējošiem dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Antagonisms pastāv ar bakteriostatiskām antibiotikām, piemēram, makrolīdiem, tetraciklīniem un hloramfenikolu.

Lietošana vienlaikus ar citām potenciāli nefrotoksiskām zālēm, piemēram, aminoglikozīdiem, polimiksīniem, metoksiflurānu vai lietošanu vienlaikus ar diurētiskiem līdzekļiem (furosemīdu) var palielināt nefrotoksisko iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai suņiem un kaķiem.

Intramuskulārai lietošanai liellopiem.

Pirms lietošanas saskaliniet flakonu, lai iegūtu viendabīgu suspensiju.

Suņiem un kaķiem:

Ieteicamā deva ir 10 mg cefaleksīna uz kg ķermeņa svara (atbilst 0,55 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara), ievadot subkutāni vai intramuskulāri vienreiz dienā piecas dienas.

Liellopiem:

Ieteicamā deva ir 7 mg cefaleksīna uz kg ķermeņa svara (atbilst 0,39 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara), ievadot intramuskulāri vienreiz dienā piecas dienas.

Necaurdurt 100 ml flakonu vairāk kā 25 reizes un 250 ml flakonu vairāk kā 50 reizes.

Maksimālais ievadīšanas tilpums vienā injekcijas vietā ir 20 ml.

Ūdens klātbūtnē notiek cefaleksīna hidrolīze. Tāpēc ir svarīgi izmantot sausu un tīru šļirci, lai izvairītos no tā, ka iespējamā ūdens pilienu klātbūtnē šļircē kontaminētu atlikušo saturu flakonā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Cefaleksīnam ir zema toksicitāte.

100, 200 un 400 mg/kg/dienā lietošana suņiem vienu gadu izraisīja tikai siekalošanos divās augstākajās devu grupās un rezultātā novēroja vemšanu visās trīs grupās.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: nulle stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods:

QJ01DB01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Cefaleksīns ir pirmās paaudzes cefalosporīns un pieder pie bēta laktāma antibiotikām.

Cefaleksīna baktericīdās iedarbības pamatā ir iejaukšanās šūnu membrānu sintēzē, inaktivējot transpeptidāzi.

Cefaleksīns galvenokārt ir iedarbīgs pret grampozitīvām baktērijām:

- *Staphylococcus* spp. (ieskaitot pret penicilīnu rezistentus celmus),
- *Streptococcus* spp.
- *Trueperella pyogenes*

Šīs “gramnegatīvās” baktērijas ir vidēji jutīgas:

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

Pseudomonas spp., *Enterobacter* spp. un citi *Proteus* spp. ir rezistenti.

Ir trīs galvenie rezistences mehānismi pret cefalosporīniem: samazināta PSP (penicilīnu saistošs proteīns) afinitāte (saistībā ar *mec* gēniem, kas atrodas uz horizontāli mobiliem *Staphylococcal Cassette Chromosome mec SCCmec*), samazināta caurlaidību un palielināta izplūde, un fermentatīvā inaktivācija ar beta laktamāzi (saistītas ar AmpC gēniem vai plazmīdu mediētām plaša spektra beta laktamāzēm, kas saistītas ar SHV, TEM un CTX-M gēnu variantu).

Iegūtās rezistences ir bieži sastopamas gramnegatīvām baktērijām, kas ražo dažāda veida beta-laktamāzes, jo īpaši *Escherichia coli*, kur novērota mērena rezistences daļa.

Plaša spektra beta laktāmu (piemēram, cefaleksīna) izmantošana varētu izraisīt multirezistentu baktēriju fenotipu atlasī (piemēram, tos, kas ražo paplašināta spektra beta laktamāzes (ESBL)).

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp cefaleksīnu un citiem β-laktāmiem. Skatīt arī 3.4. apakšpunktā “Īpaši brīdinājumi”.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Cefaleksīns ātri uzsūcas pēc intramuskulāras vai subkutānas injekcijas. Maksimālā koncentrācija serumā tiek sasniegta vienas stundas laikā.

Cefaleksīns plaši izplatās audos: aknās, nierēs, elpoceļos un mīkstajos audos.

Eliminācijas pusperiods ir aptuveni 3 stundas.

Eliminācija galvenokārt notiek ar nieru glomerulāro filtrāciju un sekrēciju tubulu tuvumā. Neliela daļa izdalās ar žulti. Urīnā un žultī cefalosporīns izdalās neizmainītā veidā.

Nav zināmas zāļu specifiskās farmakokinētiskās īpašības.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši glabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

II tipa stikla flakonī, kas noslēgti ar fluorētu brombutila gumijas aizbāzni un noslēgti ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Emdoka

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/24/308/001-002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: DD/MM/GGGG

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

DD/MM/GGGG

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar vienu 100 ml vai 250 ml flakonu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lexylan 180 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪV-AJĀM VIELĀM

Cefaleksīns (cefaleksīna nātrija veidā): 180 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, suņi, kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: intramuskulārai lietošanai.

Suņi, kaķi: intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. { mēnesis /gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Emdoka

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/24/308/001

EU/2/24/308/002

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Viens flakons ar 100 ml vai 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lexylan 180 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Cefaleksīns (cefaleksīna nātrijs veidā): 180 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, suņi, kaķi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: intramuskulārai lietošanai.

Suņi, kaķi: intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: nulle stundas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Emdoka

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Lexylan 180 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Cefaleksīns (cefaleksīna nātrija veidā): 180 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Rīcinellā, hidroģenēta
Triglicerīdi, vidējas virknes

Balta līdz nedaudz dzeltena suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi, suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

Metrīta, interdigitālā dermatīta, brūču infekciju un abscesu un septicēmiska mastīta ārstēšanai papildus intramammārai terapijai.

Suņiem:

Elpceļu, uroģenitālās sistēmas, ādas, mīksto audu un kuņģa-zarnu trakta sistēmas infekciju ārstēšanai.

Kaķiem:

Elpceļu, uroģenitālās sistēmas, ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīniem un citām bēta-laktāma antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot nieru darbības traucējumu gadījumos, ņemot vērā kumulācijas risku.

Šīs veterinārās zāles nav piemērotas intravenozai vai intratekālai injekcijai.

6. Īpaši brīdinājumi:

Īpaši brīdinājumi:

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp cefaleksīnu un citiem β-laktāmiem. Rūpīgi jāapsver cefaleksīna lietošana, ja jutības testos konstatēta rezistence pret citiem β-laktāmiem, jo tā iedarbīgums var samazināties.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms lietošanas saskalināt flakonu, lai iegūtu viendabīgu suspensiju.

Patogēnu jutība var laika gaitā mainīties. Antibioграмма var būt noderīga pirms ārstēšanas.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģiona līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Vispirms jāizmanto antibiotikas ar mazāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemākā AMEG kategorija), ja jutības testi liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprinātu jutību pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Reizēm var veidoties nopietnas alerģiskas reakcijas pret šīm vielām. Nerīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm, ja Jums ir pastiprināta jutība vai ir ieteikts nesaskarties ar šīm vielām. Ar šīm veterinārajām zālēm rīkotos ļoti uzmanīgi, lai nepieļautu to iedarbību, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Ja pēc šo zāļu saskares ar ādu Jums parādās simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība. Pēc rīkošanās ar šīm zālēm mazgāt rokas.

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur sintētisku augu eļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur sintētisku augu eļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Cefaleksīna drošums grūšņiem dzīvniekiem nav pierādīts.

Laktācija:

Nav pierādīts cefaleksīna drošums laktējošiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Antagonisms pastāv ar bakteriostatiskām antibiotikām, piemēram, makrolīdiem, tetraciklīniem un hloramfenikolu.

Vienlaicīga citu iespējamo nefrotoksisko zāļu lietošana, piemēram, aminoglikozīdi, polimiksīnu antibiotikas, metoksiflurāns vai vienlaicīga lietošana ar diurētiskiem līdzekļiem (furosemīdu) var palielināt nefrotoksisko iedarbību.

Pārdozēšana:

Cefaleksīnam ir zema toksicitāte.

100, 200 un 400 mg/kg/dienā lietošana suņiem vienu gadu izraisīja tikai siekalošanos divās augstākajās devu grupās un rezultātā vemšanu visās trīs grupās.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:
Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:
Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopiem, suņiem un kaķiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprināta jutība
Nenoteikts biežums (nav iespējams aplēst no pieejamajiem datiem):	- Iekaisums injekcijas vietā - Nevajadzīga kumulācija

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakta informāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai suņiem un kaķiem.
Intramuskulārai lietošanai liellopiem.

Suņiem un kaķiem:

Ieteicamā deva ir 10 mg cefaleksīna uz kg ķermeņa svara (atbilst 0,55 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara), ievadot subkutāni vai intramuskulāri vienreiz dienā piecas dienas.

Liellopiem:

Ieteicamā deva ir 7 mg cefaleksīna uz kg ķermeņa svara (atbilst 0,39 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara), ievadot intramuskulāri vienreiz dienā piecas dienas.

Maksimālais ievadīšanas tilpums vienā injekcijas vietā ir 20 ml.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Veterinārās zāles jāievada intramuskulāri vai subkutāni.

Ūdens klātbūtnē notiek cefaleksīna hidrolīze. Tāpēc ir svarīgi izmantot sausu un tīru šļirci, lai izvairītos no tā, ka iespējamā ūdens pilienu klātbūtnē šļircē kontaminētu atlikušo saturu flakonā.

Pirms lietošanas saskalināt flakonu, lai iegūtu viendabīgu suspensiju.

Necaurdurt 100 ml flakonu vairāk kā 25 reizes un 250 ml flakonu vairāk kā 50 reizes.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: nulle stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/24/308/001-002

Iepakojuma lielums:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

DD/MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Emdoka

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemenstrasse 14
30827 Garbsen
Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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
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
Tel: +45 53 28 29 29

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belgium
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

Norge

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

Ελλάδα

PROVET S.A.
Nikiforou Foka & Agion Anargyron, Thesi
Vrago
EL-193 00 Aspropyrgos
Τηλ: +302105508500

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
AT-4600 Wels
Tel: +43 664 8455326

España

Labiana Life Sciences S.A.

Polska

Emdoka

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
Tel: +385 43 440 527

Ireland

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

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belgiu
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

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

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