

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lexylan 180 mg/ml süstesuspensioon veistele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

tsefaleksiin (tsefaleksiinnaatrium): 180 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Riitsinusõli, hüdrogeenitud
Triglütseriidid, keskmise ahelapikkusega

Valge kuni veidi kollane süstesuspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veised, koerad, kassid

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised

Metriidi, interdigitaalse dermatiidi, haavainfektsioonide ja abtsesside ning septitseemilise mastiidi raviks lisaks intramammaarsele ravile.

Koerad

Hingamisteede, urogenitaalsüsteemi, naha, pehmete kudede ja seedetrakti infektsioonide raviks.

Kassid

Hingamisteede, urogenitaalsüsteemi, naha ja pehmete kudede infektsioonide raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tsefalosporiinide ja teiste beetalaktaamantibiootikumide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada neerufunktsiooni halvenemise korral, arvestades kumuleerumise riski.

Veterinaarravim ei sobi intravenoosseks või intratekaalseks süstimiseks.

3.4 Erihoiatused

Ristresistentsus tsefaleksiini ja muude β -laktaamide vahel on tõendatud. Tsefaleksiini kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui tundlikkusanalüüs on tõendanud resistentsust teiste β -laktaamide suhtes, sest tsefaleksiini efektiivsus võib väheneda.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Loksutage viaali enne kasutamist, et saavutada täielik resuspendeeritus.

Patogeenide tundlikkus võib aja jooksul muutuda. Antibioogramm võib olla kasulik enne ravi algust.

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) identifitseerimisel ja tundlikkuse kontrollimisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta põllumajandusettevõtte tasandil või kohalikul/piirkonna tasandil.

Ravimi kasutamine peab olema kooskõlas ametliku, riikliku ja piirkondliku antibiootikumipoliitikaga. Antibiootikumiresistentsuse selektsiooni väiksema riskiga antibiootikumi (madalam AMEG-kategooria) tuleb kasutada esmavaliku ravimina, kus tundlikkustestid viitavad selle meetodi tõenäolisele efektiivsusele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad pärast süstimist, sissehingamist, allaneelamist või nahaga kokkupuudet põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib põhjustada ristreaktsiooni tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla rasked. Ärge käsitsege seda ravimit, kui teate, et olete sensibiliseeritud või kui teil on soovitatud selliste preparaatidega mitte töötada. Käsitsege seda ravimit ettevaatlikult, et vältida kokkupuudet, järgides kõiki soovitatud ettevaatusabinõusid. Kui pärast ravimiga kokkupuutumist tekivad sümptomid, näiteks nahalööve, pöörduge arsti poole ja näidake talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte või silmade turse või hingamisraskused on raskemad sümptomid ja vajavad kohest arstiabi. Pärast kasutamist peske käsi.

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab sünteetilist taimeõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördu arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöördu viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöördu uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab sünteetilist taimeõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veised, koerad ja kassid:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkus
Määramata sagedus	- Süstekoha põletik - Tarbetu kumuleerumine

Ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.	
--	--

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Laboratoorsed uuringud laboriloomadega ei ole näidanud fetotoksilist toimet. Tsefaleksiini ohutust tiinetel loomadel ei ole tõestatud.

Laktatsioon

Tsefaleksiini ohutust lakteerivatel loomadel ei ole tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Antagonism esineb bakteriostaatiliste antibiootikumidega, nagu makroliidid, tetratsükliinid ja klooramfenikoolid.

Muude võimalike nefrotoksiliste ravimite, nt aminoglükosiidide, polümüksiinantibiootikumide, metoksüfluraani samaaegne kasutamine koos diureetikumidega (furosemiid) võib suurendada nefrotoksilist toimet.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarseks või subkutaanseks kasutamiseks koertel ja kassidel.
Intramuskulaarseks kasutamiseks veistel.

Loksutage viaali enne kasutamist, et saavutada täielik resuspendeeritus.

Koertel ja kassidel

Soovitatav annus on 10 mg tsefaleksiini kehamassi kg kohta (vastab 0,55 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta), mida manustatakse subkutaanselt või intramuskulaarselt üks kord ööpäevas 5 päeva jooksul.

Veistel

Soovitatav annus on 7 mg tsefaleksiini kehamassi kg kohta (vastab 0,39 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta), mida manustatakse intramuskulaarselt üks kord ööpäevas 5 päeva jooksul.

Ärge läbistage 100 ml viaalil korki üle 25 korra ja 250 ml viaalil üle 50 korra.

Maksimaalne manustatav kogus süstekoha kohta on 20 ml.

Tsefaleksiin hüdrolüüsib vee juuresolekul. Sel põhjusel on oluline kasutada kuiva ja puhast süstalt, et võimalikud veetilgad süstlas ei saastaks pudeli ülejäänud sisu.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Tsefaleksiini toksilisus on väike.

100, 200 ja 400 mg/kg ööpäevas manustamine koertele 1 aasta jooksul põhjustas ainult süljevoolust kahes suurima annusega rühmas ja lõpuks oksendamist kõigis kolmes rühmas.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veised:

Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Piimale: 0 tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ01DB01

4.2 Farmakodünaamika

Tsefaleksiin on esimese põlvkonna tsefalosporiin ja kuulub beetalaktaamantibiootikumide rühma. Tsefaleksiini bakteritsiidne toime põhineb rakumembraani sünteesi häirimisel transpeptidaasi inaktiveerimise kaudu.

Tsefaleksiin on aktiivne peamiselt grampositiivsete organismide vastu:

- *Staphylococcus spp.* (sh penitsilliini suhtes resistentsed tüved)
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Järgmised gramnegatiivsed organismid on mõõdukalt tundlikud:

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

Pseudomonas spp., *Enterobacter spp.* ja teised perekonna *Proteus* organismid on resistentsed.

Tsefalosporiinide suhtes on kolm põhilist resistentsusmehhanismi: PBP (penitsilliini siduva valgu) vähenenud afiinsus (seotud *mec*-geenidega, mis paiknevad horisontaalselt liikuvast stafülokokkide kassettkromosoomi *mec*-geenis, SCC*mec*), vähenenud permeaablus ja suurenenud väljavool ning ensümaatiline inaktiveerimine beetalaktamaaside tõttu (seotud AmpC-geenide või plasmiidivahendatud laiendatud toimespektriga beetalaktamaasidega, mis on seotud SHV-, TEM- ja CTX-M-geenide variantidega).

Omandatud resistentsus on sage gramnegatiivsete bakterite korral, mis toodavad mitmesuguseid beetalaktamaase, eelkõige *Escherichia coli* korral, kui täheldatakse mõõdukat resistentsuse osakaalu. Laia toimespektriga beetalaktaamide (nt tsefaleksiin) kasutamine võib põhjustada seda, et selekteeruvad multiresistentsed bakterifenotüübid (nt laiendatud toimespektriga beetalaktamaase (ESBL) tootvad fenotüübid).

Ristresistentsus tsefaleksiini ja muude β -laktamide vahel on tõendatud. Vt ka lõik 3.4 „Erihoiatused“

4.3 Farmakokineetika

Tsefaleksiin imendub kiiresti pärast intramuskulaarset või nahaalust süstet. Maksimaalne seerumi kontsentratsioon saavutatakse ühe tunni jooksul.

Tsefaleksiini jaotumine kudedes on lai: maks, neerud, hingamissüsteem ja pehmed koed.

Eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 3 tundi.

Eliminatsioon toimub peamiselt neerude kaudu glomerulaarfiltratsiooni ja sekretsiooni abil neerutorukeste lähedal. Väike osa eritub sapiga. Uriini ja sapiga eritub tsefalosporiin muutumatuna. Ravimiomadused farmakokineetilised omadused ei ole teada.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi klaasist viaalid, mis on suletud fluoritud bromobutüülkummist korgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 100 ml
Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 250 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.
Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Emdoka

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/308/001-002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: pp.kk.aaaa

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

pp.kk.aaaa

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp, milles on üks 100 ml või 250 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lexylan 180 mg/ml süstesuspensioon.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tsefaleksiin (tsefaleksiinnaatrium): 180 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS

100 ml

250 ml

4. LOOMALIIGID

Veised, koerad, kassid

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Veised: intramuskulaarne.

Koerad, kassid: intramuskulaarne või subkutaanne.

7. KEELUAJAD

Veised:

Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva

Piim: 0 tundi

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Emdoka

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/308/001

EU/2/24/308/002

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Üks 100 ml või 250 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lexylan 180 mg/ml süstesuspensioon.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tsefaleksiin (tsefaleksiinnaatrium): 180 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Veised, koerad, kassid

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veised: intramuskulaarne.

Koerad, kassid: intramuskulaarne või subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Veised:

Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva

Piim: 0 tundi

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Emdoka

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Lexylan 180 mg/ml süstesuspensioon veistele, koertele ja kassidele.

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Tsefaleksiin (tsefaleksiinnaatrium): 180 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Riitsinusõli, hüdrogeenitud
Triglütseriidid, keskmise ahelapikkusega

Valge kuni veidi kollane suspensioon.

3. Loomaliigid

Veised, koerad ja kassid.

4. Näidustused

Veised:

Metriidi, interdigitaalse dermatiidi, haavainfektsioonide ja abtsesside ning septitseemilise mastiidi raviks lisaks intramammaarsele ravile.

Koerad

Hingamisteede, urogenitaalsüsteemi, naha, pehmete kudede ja seedetrakti infektsioonide raviks.

Kassid

Hingamisteede, urogenitaalsüsteemi, naha ja pehmete kudede infektsioonide raviks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tsefalosporiinide ja teiste beetalaktaamantibiootikumide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada neerufunktsiooni halvenemise korral, arvestades kumuleerumise riski.

Veterinaarravim ei sobi intravenoosseks või intratekaalseks süstimiseks.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Ristresistentsus tsefaleksiini ja muude β -laktaamide vahel on tõendatud. Tsefaleksiini kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui tundlikkusanalüüs on tõendanud resistentsust teiste β -laktaamide suhtes, sest tsefaleksiini efektiivsus võib väheneda.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Loksutage viaali enne kasutamist, et saavutada täielik resuspendeeritus.

Patogeenide tundlikkus võib aja jooksul muutuda. Antibioogramm võib olla kasulik enne ravi algust.

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) identifitseerimisel ja tundlikkuse kontrollimisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta põllumajandusettevõtte tasandil või kohalikul/piirkonna tasandil.

Ravimi kasutamine peab olema kooskõlas ametliku, riikliku ja piirkondliku antibiootikumipoliitikaga. Antibiootikumiresistentsuse selektsiooni väiksema riskiga antibiootikumi (madalam AMEG-kategooria) tuleb kasutada esmavaliku ravimina, kus tundlikkustestid viitavad selle meetodi tõenäolisele efektiivsusele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad pärast süstimist, sissehingamist, allaneelamist või nahaga kokkupuudet põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib põhjustada ristreaktsiooni tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla rasked. Ärge käsitage seda ravimit, kui teate, et olete sensibiliseeritud või kui teil on soovitatud selliste preparaatidega mitte töötada. Käsitage seda ravimit ettevaatlikult, et vältida kokkupuudet, järgides kõiki soovitatud ettevaatusabinõusid. Kui pärast ravimiga kokkupuutumist tekivad sümptomid, näiteks nahalööve, pöörduge arsti poole ja näidake talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte või silmade turse või hingamisraskused on raskemad sümptomid ja vajavad kohest arstiabi. Pärast kasutamist peske käsi.

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab sünteetilist taimeõli. Juhuslik iseendale süstimine võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöördu arsti poole. Selle veterinaarravimi juhuslikul iseendale süstimisel võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus on väga väike. Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab sünteetilist taimeõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb otsida KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Tiinus

Laboratoorsed uuringud laboriloomadega ei ole näidanud fetotoksilist toimet. Tsefaleksiini ohutust tiinetel loomadel ei ole tõestatud.

Laktatsioon

Tsefaleksiini ohutust lakteerivatel loomadel ei ole tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Antagonism esineb bakteriostaatiliste antibiootikumidega, nagu makroliidid, tetratsükliinid ja klooramfenikoolid.

Muude võimalike nefrotoksiliste ravimite, nt aminoglükosiidide, polümüksiinantibiootikumide, metoksüfluraani samaaegne kasutamine koos diureetikumidega (furosemiid) võib suurendada nefrotoksilist toimet.

Üleannustamine

Tsefaleksiini toksilisus on väike.

100, 200 ja 400 mg/kg ööpäevas manustamine koertele 1 aasta jooksul põhjustas ainult süljevoolust kahes suurima annusega rühmas ja lõpuks oksendamist kõigis kolmes rühmas.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Ei rakendata.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Veised, koerad ja kassid:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkus
Määramata sagedus Ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.	- Süstekoha põletik - Tarbetu kumuleerumine

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intramuskulaarseks või subkutaanseks kasutamiseks koertel ja kassidel.

Intramuskulaarseks kasutamiseks veistel.

Koertel ja kassidel

Soovitav annus on 10 mg tsefaleksiini kehamassi kg kohta (vastab 0,55 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta), mida manustatakse subkutaanselt või intramuskulaarselt üks kord ööpäevas 5 päeva jooksul.

Veistel

Soovitav annus on 7 mg tsefaleksiini kehamassi kg kohta (vastab 0,39 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta), mida manustatakse intramuskulaarselt üks kord ööpäevas 5 päeva jooksul.

Maksimaalne manustatav kogus süstekoha kohta on 20 ml.

9. Soovitused õige manustamise osas

Veterinaarravimit manustatakse intramuskulaarselt või subkutaanselt.

Tsefaleksiin hüdrolüüsib vee juuresolekul. Sel põhjusel on oluline kasutada kuiva ja puhast süstalt, et võimalikud veetilgad süstlas ei saastaks pudeli ülejäänud sisu.
Loksutage viaali enne kasutamist, et saavutada täielik resuspendeeritus.

Ärge lăbistage 100 ml viaalil korki üle 25 korra ja 250 ml viaalil üle 50 korra.

10. Keeluajad

Veised:

Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva

Piim: 0 tundi

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast Exp.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/24/308/001-002

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 100 ml

Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 250 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

pp.kk.aaaa

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14
30827 Garbsen
Saksamaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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 202254828
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

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
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

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

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

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 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
Tel: +353 (0) 504 43169