

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA VETERINARSKOG LIJEKA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Lexylan 180 mg/ml suspenzija za injekciju za goveda, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Cefaleksin (u obliku cefaleksin natrija): 180 mg

Pomoćna(e) tvar(i):

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Ricinusovo ulje, hidrogenirano
Trigliceridi, srednjolančani

Bijela do blago žuta suspenzija za injekciju.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, psi, mačke

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda:

Za liječenje metritisa, interdigitalnog dermatitisa, infekcija rana i apscesa te septikemijskog mastitisa, uz intramamarnu terapiju.

Psi:

Za liječenje infekcija dišnog sustava, urogenitalnog sustava, kože, mekih tkiva i gastrointestinalnog sustava.

Mačke:

Za liječenje infekcija dišnog sustava, urogenitalnog sustava, kože i mekih tkiva.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na cefalosporine i druge betalaktamske antibiotike ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u slučaju oštećene funkcije bubrega s obzirom na rizik od kumulacije.

Ovaj veterinarski lijek nije prikladan za intravensku ili intratekalnu injekciju.

3.4 Posebna upozorenja

Dokazana je križna rezistencija između cefaleksina i drugih betalaktama. Primjenu cefaleksina treba pažljivo razmotriti ako testiranje osjetljivosti pokaže otpornost na druge betalaktame jer u tom slučaju njegova učinkovitost može biti smanjena.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Protresite bočicu kako bi se postigla potpuna resuspenzija prije primjene. Osjetljivost patogena može se promijeniti tijekom vremena. Prije početka liječenja korisno je učiniti antibiogram.

Primjena veterinarskog lijeka treba se temeljiti na identifikaciji i ispitivanju osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na epidemiološkim informacijama i znanju o osjetljivosti ciljnih patogena na razini poljoprivrednog gospodarstva ili na lokalnoj/regionalnoj razini. Primjena veterinarskog lijeka treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim politikama u području antimikrobnih sredstava.

Kao veterinarski lijek prve linije treba koristiti antibiotik s manjim rizikom od razvoja antimikrobne rezistencije (niže kategorije prema AMEG-u) ako ispitivanje osjetljivosti upućuje na vjerojatnu djelotvornost takvog pristupa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati preosjetljivost (alergiju) nakon injekcije, udisanja, gutanja ili dodira s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te tvari mogu ponekad biti ozbiljne. Nemojte rukovati ovim veterinarskim lijekom ako znate da ste osjetljivi na takve pripravke ili ako vam je savjetovano da ne rukujete njima. Vrlo pažljivo rukujte ovim proizvodom kako biste izbjegli izlaganje i poduzmite sve preporučene mjere opreza. Ako nakon izlaganja kod sebe primijetite simptome kao što je kožni osip, trebate potražiti savjet liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili očiju ili poteškoće s disanjem ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku intervenciju. Nakon primjene operite ruke.

Za korisnika:

Ovaj veterinarski lijek sadrži sintetičko biljno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarski lijek, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o veterinarskom lijeku. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarski lijek sadrži sintetičko biljno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarskim lijekom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda, psi i mačke:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Preosjetljivost
---	-----------------

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	- Upala na mjestu primjene injekcije - Nepotrebna kumulacija
--	---

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt potražite u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet

Laboratorijska ispitivanja na laboratorijskim životinjama nisu pružila nikakve dokaze o fetotoksičnim učincima. Nije ispitana neškodljivost cefaleksina u gravidnih životinja.

Laktacija:

Nije ispitana neškodljivost cefaleksina u životinja u laktaciji.

3.8 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Postoji antagonizam s bakteriostatskim antibioticima kao što su makrolidi, tetraciklini i kloramfenikol. Istodobna primjena drugih potencijalno nefrotoksičnih lijekova, kao što su aminoglikozidi, polimiksinski antibiotici, metoksifluran, ili istodobna primjena s diureticima (furosemidom) može povećati nefrotoksične učinke.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za intramuskularnu ili supkutanu primjenu u pasa i mačaka.

Za intramuskularnu primjenu u goveda.

Protresite bočicu kako bi se postigla potpuna resuspenzija prije primjene.

U pasa i mačaka:

Preporučena doza iznosi 10 mg cefaleksina po kg tjelesne težine (što odgovara 0,55 ml lijeka na 10 kg tjelesne težine), a primjenjuje se supkutano ili intramuskularno jedanput na dan tijekom pet dana.

U goveda:

Preporučena doza iznosi 7 mg cefaleksina po kg tjelesne težine (što odgovara 0,39 ml lijeka na 10 kg tjelesne težine), a primjenjuje se intramuskularno jedanput na dan tijekom pet dana.

Bočicu od 100 ml nemojte otvarati više od 25 puta, a bočicu od 250 ml više od 50 puta.

Maksimalni volumen koji se smije ubrizgati na jednom mjestu primjene injekcije iznosi 20 ml.

U prisutnosti vode dolazi do hidrolize cefaleksina. Stoga je važno upotrijebiti suhu i čistu štrcaljku kako bi se spriječilo da moguće kapljice vode u štrcaljki kontaminiraju preostali sadržaj bočice.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je potrebno, hitni postupci i antidoti)

Cefaleksin ima nisku toksičnost.

Primjena 100, 200 i 400 mg/kg/dan u pasa tijekom jedne godine rezultirala je samo slinjenjem u dvjema skupinama koje su primale najvišu dozu i naposljetku povraćanjem u svim trima skupinama.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda:

Meso i iznutrice: 12 dana.

Mlijeko: nula sati.

4. FARMAKOLOŠKE INFORMACIJE

4.1 ATCvet kôd:

QJ01DB01

4.2 Farmakodinamika

Cefaleksin je cefalosporin prve generacije i pripada betalaktamskim antibioticima.

Baktericidni učinak cefaleksina temelji se na interferenciji sa sintezom stanične membrane putem deaktivacije transpeptidaze.

Cefaleksin djeluje uglavnom protiv gram-pozitivnih bakterija:

- *Staphylococcus spp.* (uključujući sojeve rezistentne na penicilin)
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Sljedeće „gram-negativne” bakterije umjereno su osjetljive:

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

Pseudomonas spp., *Enterobacter spp.* i ostale bakterije iz roda *Proteus* rezistentne su.

Postoje tri osnovna mehanizma rezistencije na cefalosporine: smanjeni afinitet PBP-a (proteina koji veže penicilin) (povezan s genima *mec* smještenima na horizontalno mobilnom stafilokoknom kazetnom kromosomu *mec* – SCC*mec*), smanjena propusnost i povećan efluks te enzimska deaktivacija betalaktamazama (povezano s AmpC-genima ili plazmidom posredovanim betalaktamazama proširenog spektra povezanim s varijantom SHV, TEM i CTX-M gena).

Stechena rezistencija česta je kod gram-negativnih bakterija koje proizvode različite vrste betalaktamaza, posebice kod bakterije *Escherichia coli* kod koje je uočen umjeren udio rezistencije. Primjena betalaktama širokog spektra (kao što je cefaleksin) mogla bi dovesti do odabira bakterijskih fenotipova rezistentnih na više lijekova (na primjer, onih koji proizvode betalaktamaze proširenog spektra [ESBL]).

Dokazana je križna rezistencija između cefaleksina i drugih betalaktama. Vidjeti također dio 3.4. Posebna upozorenja.

4.3 Farmakokinetika

Cefaleksin se brzo apsorbira nakon intramuskularne ili supkutane injekcije. Maksimalne koncentracije u serumu postižu se u roku od jednog sata.

Cefaleksin ima široku tkivnu distribuciju: jetra, bubrezi, dišni sustav i meka tkiva.

Poluvijek eliminacije iznosi oko 3 sata.

Eliminacija se uglavnom odvija kroz bubrege glomerularnom filtracijom i izlučivanjem u blizini tubula. Mali dio izlučuje se putem žuči. U mokraći i žuči cefalosporin se izlučuje u nepromijenjenom obliku.

Nisu poznata farmakokinetička svojstva specifična za lijek.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklene bočice tipa II zatvorene čepom od bromobutilne gume obloženim fluoriranim polimerom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom bočicom koja sadrži 100 ml

Kartonska kutija s jednom bočicom koja sadrži 250 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih lijekova

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode.

Koristite programe vraćanja za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/308/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: DD/MM/GGGG.

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA
VETERINARSKOG LIJEKA**

DD/MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o veterinarskim lijekovima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 100 ml ili 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Lexylan 180 mg/ml suspenzija za injekciju.

2. DJELATNE TVARI

Cefaleksin (u obliku cefaleksin natrija): 180 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

100 ml

250 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, psi, mačke

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Goveda: intramuskularna primjena.

Psi, mačke: intramuskularna ili supkutana primjena.

7. KARENCIJE

Goveda:

Meso i iznutrice: 12 dana

Mlijeko: nula sati

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti do:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”
--

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/308/001

EU/2/24/308/002

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Jedna bočica sadrži 100 ml ili 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Lexylan 180 mg/ml suspenzija za injekciju.

2. DJELATNE TVARI

Cefaleksin (u obliku cefaleksin natrija): 180 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, psi, mačke

4. PUTOVI PRIMJENE

Goveda: intramuskularna primjena.

Psi, mačke: intramuskularna ili supkutana primjena.

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

5. KARENCIJE

Goveda:

Meso i iznutrice: 12 dana

Mlijeko: nula sati

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti do:

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Emdoka

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Lexylan 180 mg/ml suspenzija za injekciju za goveda, pse i mačke.

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Cefaleksin (u obliku cefaleksin natrija): 180 mg

Pomoćna(e) tvar(i):

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Ricinusovo ulje, hidrogenirano
Trigliceridi, srednjolančani

Bijela do blago žuta suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda, psi i mačke.

4. Indikacije za primjenu

Goveda:

Za liječenje metritisa, interdigitalnog dermatitisa, infekcija rana i apscesa te septikemijskog mastitisa, uz intramamarnu terapiju.

Psi:

Za liječenje infekcija dišnog sustava, urogenitalnog sustava, kože, mekih tkiva i gastrointestinalnog sustava.

Mačke:

Za liječenje infekcija dišnog sustava, urogenitalnog sustava, kože i mekih tkiva.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na cefalosporine i druge betalaktamske antibiotike ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u slučaju oštećene funkcije bubrega s obzirom na rizik od kumulacije.

Ovaj veterinarski lijek nije prikladan za intravensku ili intratekalnu injekciju.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Dokazana je križna rezistencija između cefaleksina i drugih betalaktama. Primjenu cefaleksina treba pažljivo razmotriti ako testiranje osjetljivosti pokaže otpornost na druge betalaktame jer u tom slučaju njegova učinkovitost može biti smanjena.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Protresite bočicu kako bi se postigla potpuna resuspenzija prije primjene.

Osjetljivost patogena može se promijeniti tijekom vremena. Prije početka liječenja korisno je učiniti antibiogram.

Primjena veterinarskog lijeka treba se temeljiti na identifikaciji i ispitivanju osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na epidemiološkim informacijama i znanju o osjetljivosti ciljnih patogena na razini poljoprivrednog gospodarstva ili na lokalnoj/regionalnoj razini. Primjena veterinarskog lijeka treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim politikama u području antimikrobnih sredstava.

Kao veterinarski lijek prve linije treba koristiti antibiotik s manjim rizikom od razvoja antimikrobne rezistencije (niže kategorije prema AMEG-u) ako ispitivanje osjetljivosti upućuje na vjerojatnu djelotvornost takvog pristupa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati preosjetljivost (alergiju) nakon injekcije, udisanja, gutanja ili dodira s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te tvari mogu ponekad biti ozbiljne. Nemojte rukovati ovim veterinarskim lijekom ako znate da ste osjetljivi na takve pripravke ili ako vam je savjetovano da ne rukujete njima. Vrlo pažljivo rukujte ovim proizvodom kako biste izbjegli izlaganje i poduzmite sve preporučene mjere opreza. Ako nakon izlaganja kod sebe primijetite simptome kao što je kožni osip, trebate potražiti savjet liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili očiju ili poteškoće s disanjem ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku intervenciju. Nakon primjene operite ruke.

Za korisnika:

Ovaj veterinarski lijek sadrži sintetičko biljno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov ili prst, a u rijetkim slučajevima može završiti gubitkom zahvaćenog prsta ako nije pružena hitna medicinska pomoć. Ako vam je nehotično injiciran ovaj veterinarski lijek, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o veterinarskom lijeku. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno potražite liječničku pomoć.

Za liječnika:

Ovaj veterinarski lijek sadrži sintetičko biljno ulje. Nehotično injiciranje ovim veterinarskim lijekom, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, može prouzročiti opsežno oticanje koje, na primjer, može rezultirati ishemičnom nekrozom, pa čak i gubitkom prsta. HITNO je potreban stručan kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, naročito ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Graviditet

Laboratorijska ispitivanja na laboratorijskim životinjama nisu pružila nikakve dokaze o fetotoksičnim učincima. Nije ispitana neškodljivost cefaleksina u gravidnih životinja.

Laktacija:

Nije ispitana neškodljivost cefaleksina u životinja u laktaciji.

Interakcije s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Postoji antagonizam s bakteriostatskim antibioticima kao što su makrolidi, tetraciklini i kloramfenikol. Istodobna primjena drugih potencijalno nefrotoksičnih lijekova, kao što su aminoglikozidi, polimiksin antibiotici, metoksifluran, ili istodobna primjena s diureticima (furosemidom) može povećati nefrotoksične učinke.

Predoziranje:

Cefaleksin ima nisku toksičnost.

Primjena 100, 200 i 400 mg/kg/dan u pasa tijekom jedne godine rezultirala je samo slinjenjem u dvjema skupinama koje su primale najvišu dozu i naposljetku povraćanjem u svim trima skupinama.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Nije primjenjivo.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

7. Štetni događaji

Goveda, psi i mačke:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Preosjetljivost
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):	- Upala na mjestu primjene injekcije - Nepotrebna kumulacija

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti lijeka. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za intramuskularnu ili supkutanu primjenu u pasa i mačaka.

Za intramuskularnu primjenu u goveda.

U pasa i mačaka:

Preporučena doza iznosi 10 mg cefaleksina po kg tjelesne težine (što odgovara 0,55 ml lijeka na 10 kg tjelesne težine), a primjenjuje se supkutano ili intramuskularno jedanput na dan tijekom pet dana.

U goveda:

Preporučena doza iznosi 7 mg cefaleksina po kg tjelesne težine (što odgovara 0,39 ml lijeka na 10 kg tjelesne težine), a primjenjuje se intramuskularno jedanput na dan tijekom pet dana.

Maksimalni volumen koji se smije ubrizgati na jednom mjestu primjene injekcije iznosi 20 ml.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Ovaj veterinarski lijek treba primjenjivati intramuskularno ili supkutano.

U prisutnosti vode dolazi do hidrolize cefaleksina. Stoga je važno upotrijebiti suhu i čistu štrcaljku kako bi se spriječilo da moguće kapljice vode u štrcaljki kontaminiraju preostali sadržaj bočice.

Protresite bočicu kako bi se postigla potpuna resuspenzija prije primjene.

Bočicu od 100 ml nemojte otvarati više od 25 puta, a bočicu od 250 ml više od 50 puta.

10. Karencije

Goveda:

Meso i iznutrice: 12 dana

Mlijeko: nula sati

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/24/308/001-002

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom bočicom koja sadrži 100 ml

Kartonska kutija s jednom bočicom koja sadrži 250 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

DD/MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o veterinarskim lijekovima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14
30827 Garbsen
Njemačka

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OŪ 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

Nederland

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.

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

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)

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

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: +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

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
Tel: +353 (0) 504 43169