

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Lexylan 180 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo, pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

cefaleksin (v obliki natrijevega cefaleksina): 180 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
ricinusovo olje, hidrogenirano
trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni

Bela do rahlo rumena suspenzija za injiciranje.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, psi, mačke

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Za zdravljenje metritisa, interdigitalnega dermatitisa, okuženih ran in abscesov ter septikemičnega mastitisa, kot dodatek k intramamarnemu zdravljenju.

Psi:

Za zdravljenje okužb dihal, urogenitalnega trakta, kože, mehkih tkiv in gastrointestinalnega trakta.

Mačke:

Za zdravljenje okužb dihal, urogenitalnega trakta, kože in mehkih tkiv.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na cefalosporine in druge betalaktamske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih prizadetega delovanja ledvic, ker obstaja nevarnost kopičenja.

Zdravilo ni primerno za intravensko ali intratekalno uporabo.

3.4 Posebna opozorila

Med cefaleksinom in drugimi β -laktami je bila dokazana navzkrižna odpornost. Uporabo cefaleksina je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti drugim β -laktamomom, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vialo pred uporabo pretresite, da zagotovite popolno resuspendiranje.

Občutljivost patogenov se lahko sčasoma spremeni. Pred zdravljenjem je lahko koristen antibiogram.

Uporaba zdravila mora temeljiti na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni mogoče, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivost (alergijo). Preobčutljivost na peniciline lahko povzroči navzkrižne reakcije na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko hude. Osebe z znano preobčutljivostjo ali osebe, ki jim je bilo odsvetovano delo s takimi pripravki, naj se izogibajo stiku z zdravilom. Z zdravilom ravnajte zelo previdno, da preprečite izpostavljenost, pri tem pa upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe. Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč. Po uporabi si umijte roke.

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje sintetično rastlinsko olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo namenjeno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje sintetično rastlinsko olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo, psi in mačke:

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivost
Nedoločena pogostnost	- Vnetje na mestu injiciranja

(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	- Nepotrebno kopičenje
--	------------------------

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Z laboratorijskimi študijami na laboratorijskih živalih niso bili dokazani fetotoksični učinki. Varnost cefaleksina v obdobju brejosti ni bila dokazana.

Laktacija:

Varnost cefaleksina v obdobju laktacije ni bila dokazana.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Obstaja antagonizem z bakteriostatskimi antibiotiki, kot so makrolidi, tetraciklini in kloramfenikol. Sočasna uporaba drugih potencialnih nefrotoksičnih zdravil, npr. aminoglikozidov, polimiksinov, metoksiflurana ali sočasna uporaba z diuretiki (furosemid) lahko okrepi nefrotoksične učinke.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za intramuskularno ali subkutano uporabo pri psih in mačkah.

Za intramuskularno uporabo pri govedu.

Vialo pred uporabo pretresite, da zagotovite popolno resuspendiranje.

Psi in mačke:

Priporočeni odmerek je 10 mg cefaleksina na kg telesne mase (kar ustreza 0,55 ml zdravila na 10 kg telesne mase), ki se daje subkutano ali intramuskularno enkrat na dan 5 dni.

Govedo:

Priporočeni odmerek je 7 mg cefaleksina na kg telesne mase (kar ustreza 0,39 ml zdravila na 10 kg telesne mase), ki se daje intramuskularno enkrat na dan 5 dni.

100 ml vialo ne prebodite več kot 25-krat, 250 ml vialo pa ne več kot 50-krat.

Največja količina zdravila, ki se lahko da na eno mesto injiciranja, je 20 ml.

Hidroliza cefaleksina se pojavi v prisotnosti vode. Zato je pomembno, da se uporabi suho in čisto brizgo, da se prepreči, da bi morebitne kapljice vode v injekcijski brizgi kontaminirale preostalo vsebino vialo.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Cefaleksin je nizko toksičen.

Dajanje 100, 200 in 400 mg/kg/dan psom eno leto je povzročilo le slinjenje v dveh skupinah z največjima odmerkoma in bruhanje v vseh treh skupinah.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 12 dni.

Mleko: Nič ur.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01DB01

4.2 Farmakodinamika

Cefaleksin je cefalosporin prve generacije in spada med betalaktamske antibiotike.

Baktericidni učinek cefaleksina temelji na oviranju sinteze celične membrane z inaktivacijo transpeptidaze.

Cefaleksin deluje predvsem proti grampozitivnim organizmom:

- *Staphylococcus spp.* (vključeni sevi, odporni proti penicilinu),
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Naslednji „gramnegativni“ organizmi so zmerno občutljivi:

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

Bakterije *Pseudomonas spp.*, *Enterobacter spp.* in drugi *Proteus* so odporne.

Obstajajo trije osnovni mehanizmi odpornosti na cefalosporine: zmanjšana afiniteta PBP (beljakovina, ki veže penicilin) (povezana z *mec* geni, ki se nahajajo na horizontalno mobilnem stafilokoknem kasetnem kromosomu *mec*, *SCCmec*), zmanjšana prepustnost in povečano izločanje ter encimska inaktivacija z betalaktamazami (povezano z geni *AmpC* ali betalaktamazami razširjenega spektra, posredovanimi s plazmidi in povezanimi z različico genov *SHV*, *TEM* in *CTX-M*).

Pridobljene odpornosti so pogoste pri gramnegativnih bakterijah, ki proizvajajo različne vrste betalaktamaz, zlasti pri *Escherichia coli*, kjer je opazen zmeren delež odpornosti.

Uporaba betalaktamov širokega spektra (kot je cefaleksin) lahko povzroči selekcijo bakterijskih fenotipov, odpornih proti več zdravilom (na primer tistih, ki proizvajajo betalaktamaze razširjenega spektra [ESBL]).

Med cefaleksinom in drugimi β -laktami je bila dokazana navzkrižna odpornost. Glejte tudi poglavje 3.4. Posebna opozorila

4.3 Farmakokinetika

Cefaleksin se po intramuskularnem ali subkutanem dajanju hitro absorbira. Najvišje serumske koncentracije se dosežejo v eni uri.

Cefaleksin ima široko porazdelitev v tkivih: jetra, ledvice, dihala in mehka tkiva.

Razpolovni čas izločanja je približno tri ure.

Izločanje poteka predvsem preko ledvic z glomerulno filtracijo in izločanjem blizu tubulov. Majhen delež se izloči z žolčem. V urinu in žolču se cefalosporin izloča v nespremenjeni obliki.

Farmakokinetične lastnosti, značilne za posamezno zdravilo, niso znane.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

5.4 Vrsta ovojnine in vsebina

Viale iz stekla tipa II, zaprte s fluoriranim zamaškom iz bromobutilne gume in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 100 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Emdoka

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/2/24/308/001-002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: DD/MM/LLLL

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

DD/MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z eno vialo po 100 ml ali 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Lexylan 180 mg/ml suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

cefaleksin (v obliki natrijevega cefaleksina): 180 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, psi, mačke

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Govedo: intramuskularna uporaba.

Psi, mačke: intramuskularna ali subkutana uporaba.

7. KARENCA

Govedo:

Meso in organi: 12 dni

Mleko: Nič ur

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

Samo za živali.

12. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Emdoka

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/24/308/001

EU/2/24/308/002

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Ena viala po 100 ml ali 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Lexylan 180 mg/ml suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

cefaleksin (v obliki natrijevega cefaleksina): 180 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, psi, mačke

4. POTI UPORABE

Govedo: intramuskularna uporaba.

Psi, mačke: intramuskularna ali subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Govedo:

Meso in organi: 12 dni

Mleko: Nič ur

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do:

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Emdoka

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Lexylan 180 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo, pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

cefaleksin (v obliki natrijevega cefaleksina): 180 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
ricinusovo olje, hidroženirano
trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni

Bela do rahlo rumena suspenzija

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, psi in mačke

4. Indikacije

Govedo:

Za zdravljenje metritisa, interdigitalnega dermatitisa, okuženih ran in abscesov ter septikemičnega mastitisa, kot dodatek k intramamarnemu zdravljenju.

Psi:

Za zdravljenje okužb dihal, urogenitalnega trakta, kože, mehkih tkiv in gastrointestinalnega trakta.

Mačke:

Za zdravljenje okužb dihal, urogenitalnega trakta, kože in mehkih tkiv.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na cefalosporine in druge betalaktamske antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih prizadetega delovanja ledvic, ker obstaja nevarnost kopičenja.

Zdravilo ni primerno za intravensko ali intratekalno uporabo.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Med cefaleksinom in drugimi β -laktami je bila dokazana navzkrižna odpornost. Uporabo cefaleksina je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti drugim β -laktamomom, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vialo pred uporabo pretresite, da zagotovite popolno resuspendiranje.

Občutljivost patogenov se lahko sčasoma spremeni. Pred zdravljenjem je lahko koristen antibiogram.

Uporaba zdravila mora temeljiti na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni mogoče, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivost (alergijo). Preobčutljivost na peniciline lahko povzroči navzkrižne reakcije na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko hude. Osebe z znano preobčutljivostjo ali osebe, ki jim je bilo odsvetovano delo s takimi pripravki, naj se izogibajo stiku z zdravilom. Z zdravilom ravnajte zelo previdno, da preprečite izpostavljenost, pri tem pa upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe. Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč. Po uporabi si umijte roke.

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje sintetično rastlinsko olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v redkih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo, čeprav je bila injicirana le majhna količina. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje sintetično rastlinsko olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete kite ali mehka tkiva prsta.

Brejest:

Z laboratorijskimi študijami na laboratorijskih živalih niso bili dokazani fetotoksični učinki. Varnost cefaleksina v obdobju brejosti ni bila dokazana.

Laktacija:

Varnost cefaleksina v obdobju laktacije ni bila dokazana.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Obstaja antagonizem z bakteriostatičnimi antibiotiki, kot so makrolidi, tetraciklini in kloramfenikol. Sočasna uporaba drugih potencialnih nefrotoksičnih zdravil, npr. aminoglikozidov, polimiksinov, metoksiflurana ali sočasna uporaba z diuretiki (furosemid) lahko okrepi nefrotoksične učinke.

Preveliko odmerjanje:

Cefaleksin je nizko toksičen.

Dajanje 100, 200 in 400 mg/kg/dan psom eno leto je povzročilo le slinjenje v dveh skupinah z največjima odmerkoma in bruhanje v vseh treh skupinah.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo, psi in mačke:

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivost
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	- Vnetje na mestu injiciranja - Nepotrebno kopičenje

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za intramuskularno ali subkutano uporabo pri psih in mačkah.

Za intramuskularno uporabo pri govedu.

Psi in mačke:

Priporočeni odmerek je 10 mg cefaleksina na kg telesne mase (kar ustreza 0,55 ml zdravila na 10 kg telesne mase), ki se daje subkutano ali intramuskularno enkrat na dan 5 dni.

Govedo:

Priporočeni odmerek je 7 mg cefaleksina na kg telesne mase (kar ustreza 0,39 ml zdravila na 10 kg telesne mase), ki se daje intramuskularno enkrat na dan 5 dni.

Največja količina zdravila, ki se lahko da na eno mesto injiciranja, je 20 ml.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo se daje intramuskularno ali subkutano.

Hidroliza cefaleksina se pojavi v prisotnosti vode. Zato je pomembno, da se uporabi suho in čisto brizgo, da se prepreči, da bi morebitne kapljice vode v injekcijski brizgi kontaminirale preostalo vsebino viala.

Vialo pred uporabo pretresite, da zagotovite popolno resuspendiranje.

100 ml viala ne prebodite več kot 25-krat, 250 ml viala pa ne več kot 50-krat.

10. Karenca

Govedo:

Meso in organi: 12 dni.

Mleko: Nič ur.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljenno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/24/308/001-002

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 100 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

DD/MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14
30827 Garbsen
Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

Deutschland

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

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

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

España

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26
ES-08228 Terrassa, Barcelona Tel: +34 93 736 97 00

France

Axience SAS
Tour 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

Tel: +32 (0)3 315 04 26

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26
ES-08228 Terrassa, Barcelona
Espanha
Tel: +34 93 736 97 00

România

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

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882

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

LIVISTO company)
via Affarosa, 4
IT-42010 Rio Saliceto (RE)
Tel: +390522640711

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

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

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

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

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