

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Lexylan 180 mg/ml stungulyf, dreifa fyrir nautgripi, hunda og ketti

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Cefalexin (sem cefalexín natríum): 180 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laxerolía, hert
Þriglýseríð, miðlungskeðja

Hvítt til gulleitt stungulyf, dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, hundar, kettir

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Nautgripir:

Til meðhöndlunar á legbólgu, húðsýkingu á milli klóa/klaufa, sárásýkingum og ígerðum, jógurbólgu með blóðeitrun, auk spennameðferða.

Hundar:

Til meðhöndlunar á sýkingum í öndunarfærum, þvagfærum og kynfærum, húð, mjúkvef og meltingarvegi.

Kettir:

Til meðhöndlunar á sýkingum í öndunarfærum, þvagfærum og kynfærum, húð og mjúkvef.

3.3 Frábendingar

Notið ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir cefalósporín-lyfjum og öðrum beta-laktam-sýklalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef um er að ræða skerta nýrnastarfsemi þar sem hætta er á uppsöfnun.

Dýrallyfið er ekki ætlað til inndælingar í bláæð eða mænuvökva.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi á milli cefalexíns og annarra β -laktam sýklalyfja. Íhuga skal vandlega notkun cefalexíns þegar næmispróf hafa sýnt fram á ónæmi fyrir öðrum β -laktam sýklalyfjum vegna þess að það getur dregið úr virkni lyfsins.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Hristið hettuglasið til að blanda það að fullu fyrir notkun.

Næmi sýkla getur breyst með tímanum. Það gæti reynst gagnlegt að taka sýklasýni fyrir meðferð.

Notkun dýrallyfsins ætti að byggjast á auðkenningu og næmisprófum fyrir þá sýkla sem um ræðir. Ef það er ekki mögulegt skal byggja meðferð á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi þeirra sýkla sem um ræðir, á svæðinu eða bóndabænum.

Fylgja skal gildandi opinberum leiðbeiningum um notkun örverueyðandi lyfja við notkun dýrallyfsins. Nota skal sýklalyf sem fela í sér minni hættu á myndun ónæmis gegn örverueyðandi lyfjum (í lægri AMEG-flokki) í fyrstu meðferð þar sem næmispróf benda til líklegar virkni þessarar nálgunar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penicillín-lyf og cefalósporín-lyf geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillín-lyfjum getur leitt til víxlviðbragða við cefalósporín-lyfjum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum efnum geta stundum verið alvarleg. Meðhöndlið ekki dýrallyfið ef vitað er um næmingu eða ef ráðið hefur verið frá því að vinna með slík lyf. Lyf þetta á að meðhöndla með varúð til að forðast útsetningu og gera allar ráðlagðar varúðarráðstafanir. Ef einkenni svo sem útbrot á húð koma fram eftir útsetningu fyrir lyfinu, á að leita til læknis og sýna honum þessi varnaðarorð. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og krefjast tafarlausrar læknishjálp. Þvoðu hendur eftir notkun.

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Þetta dýrallyf inniheldur samtengda jurtaolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Þetta dýrallyf inniheldur samtengda jurtaolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir, hundar, kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmi
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	- Bólga á stungustað - Óþarfa uppsöfnun

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa ekki sýnt fram á eiturvekanir á fóstur. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi cefalexíns á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi cefalexíns við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Mótverkun er til staðar með bakteríuhemjandi sýklalyfjum eins og makrólíðum, tetrasýklínunum og klóramfeníkóli.

Samhliða notkun annarra lyfja með hugsanlegar eiturvekanir á nýru, s.s. amínóglýkósíða, pólýmyxín sýklalyfja, metoxýflúrans eða samhliða notkun þvagræsilyfja (fúrósemíðs) getur aukið eiturvekanir á nýru.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva eða undir húð hjá hundum og köttum.

Til notkunar í vöðva hjá nautgripum.

Hristið hettuglasið til að blanda það að fullu fyrir notkun.

Hjá hundum og köttum:

Ráðlagður skammtur er 10 mg af cefalexíni á hvert kg líkamsþyngdar (sem samsvarar 0,55 ml af lyfinu á hver 10 kg líkamsþyngdar) gefið undir húð eða í vöðva einu sinni á dag í 5 daga.

Hjá nautgripum:

Ráðlagður skammtur er 7 mg af cefalexíni á hvert kg líkamsþyngdar (sem samsvarar 0,39 ml af lyfinu á hver 10 kg líkamsþyngdar) gefið í vöðva einu sinni á dag í 5 daga.

Stingið ekki oftar en 25 sinnum í 100 ml hettuglasið og ekki oftar en 50 sinnum í 250 ml hettuglasið.

Ekki skal gefa meira en 20 ml á sama stungustað.

Ef vatn er til staðar þá veldur það vatnsrof cefalexíns. Því er mikilvægt að nota þurra og hreina sprautu til að forðast að þeir vatnsdropar sem kunna að vera í sprautunni mengi það sem eftir er í flöskunni.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Cefalexín hefur lítil eitúráhrif.

Þegar hundum var gefið 100, 200 og 400 mg/kg/sólarhring í 1 ár leiddi það aðeins til munnavatnslosunar hjá þeim tveimur hópum sem fengu hæstu skammtana og að lokum olli það uppköstum hjá öllum þremur hópunum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 12 dagar.

Mjólk: núll klukkustundir.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QJ01DB01

4.2 Lyfhrif

Cefalexín er cefalósporín af fyrstu kynslóð og tilheyrir flokki beta-laktam sýklalyfja.

Bakteríudrepanði áhrif cefalexíns byggjast á truflunum á myndun frumuhimnunnar með því að gera transpeptíðasa óvirka.

Cefalexín er aðallega virkt gegn gram-jákvæðum lífverum:

- *Staphylococcus spp.* (að meðtöldum stofnum með penicillínþol),
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Eftirfarandi „gram-neikvæðar“ lífverur eru í meðallagi viðkvæmar:

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

Pseudomonas spp., *Enterobacter spp.* og aðrar *Protesu* lífveru eru ónæmar.

Um er að ræða þrenns konar ónæmismyndun gegn cefalósporín-lyfjum: Minnkuð sækni penicillínbindandi próteins (PBP) (sem tengist *mec* genum sem staðsett á láréttum hreyfanlegum Staphylococcal snældulitningi *mec* (SCC*mec*)), minnkað gegndræpi og aukið útlæði og ensímóvirkjun með betalaktamösum (sem tengjast AmpC-genum eða plasmíðamiðluðum beta-laktamasa með auknu viðnámsrófi sem tengjast afbrigðum af SHV, TEM og CTX-M genum).

Áunnið ónæmi er algengt þegar um er að ræða gram-neikvæðar bakteríur sem framleiða ýmsar tegundir beta-laktamasa, einkum í *Escherichia coli* þar sem hóflegt hlutfall ónæmis greinist. Notkun breiðvirkra beta-laktam sýklalyfja (eins og cefalexíns) gætur ýtt undir að fram komi fjölonæmar svipgerðir baktería (til dæmis þeim sem framleiða beta-laktamasa með aukið viðnámsróf [extended-spectrum beta-lactamases, ESBLs]).

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi á milli cefalexíns og annarra β-laktam sýklalyfja. Sjá einnig 3.4. Sérstök varnaðarorð.

4.3 Lyfjahvörf

Cefalexín frásogast hratt eftir inndælingu í vöðva eða undir húð. Hámarksþéttni í sermi næst innan einnar klukkustundar.

Cefalexín er með víðtæka dreifingu í vefjum: lifur, nýrum, öndunarfærum og mjúkvef.

Helmingunartími brotthvarfs er um 3 klst.

Lyfið skilst aðallega út um nýru með gauklasíun og með seytingu nálægt píplum. Lítill hluti skilst út með galli. Í þvagi og í galli skilst cefalósporín út í óbreyttu formi.

Lyfjahvörf lyfsins eru ekki þekkt.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr gleri af gerð II, lokuð með flúor-húðuðum brómóbútýl gúmmítappa og innsigluð með álhettu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 100 ml

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 250 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/24/308/001-002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: DD/MM/ÁÁÁÁ.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með flsku sem inniheldur 100ml eða 250ml

1. HEITI LYFS

Lexylan 180 mg/ml stungulyf, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Cefalexin (sem cefalexín natríum): 180 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

100ml

250ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir, hundar, kettir

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Nautgripir: Til notkunar í vöðva.

Hundar, kettir: Til notkunar í vöðva eða undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 12 dagar

Mjólk: núll klukkustundir

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota fyrir:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hitastig en 30°C.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Ein flaska sem inniheldur 100ml eða 250ml

1. HEITI LYFS

Lexylan 180 mg/ml stungulyf, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Cefalexin (sem cefalexín natríum): 180 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir, hundar, kettir

4. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir: Til notkunar í vöðva.

Hundar, kettir: Til notkunar í vöðva eða undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 12 dagar

Mjólk: núll klukkustundir

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota fyrir:

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hitastig en 30°C.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Emdoka

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Lexylan 180 mg/ml stungulyf, dreifa fyrir nautgripi, hunda og ketti.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Cefalexin (sem cefalexín natríum): 180 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laxerolía, hert
Þríglýseríð, miðlungskeðja

Hvít til gulleit dreifa.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Nautgripir:

Til meðhöndlunar á legbólgu, húðsýkingu á milli klóa/klaufa, sárásýkingum og ígerðum, jógurbólgu með blóðeitrun, auk spennameðferða.

Hundar:

Til meðhöndlunar á sýkingum í öndunarfarum, þvagfarum og kynfarum, húð, mjúkvef og meltingarvegi.

Kettir:

Til meðhöndlunar á sýkingum í öndunarfarum, þvagfarum og kynfarum, húð og mjúkvef.

5. Frábendingar

Notið ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir cefalósporín-lyfjum og öðrum beta-laktam-sýklalyfjum eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef um er að ræða skerta nýrnastarfsemi þar sem hætta er á uppsöfnun.

Dýrallyfið er ekki ætlað til inndælingar í bláæð eða mænuvökva.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi á milli cefalexíns og annarra β -laktam sýklalyfja. Íhuga skal vandlega notkun cefalexíns þegar næmispróf hafa sýnt fram á ónæmi fyrir öðrum β -laktam sýklalyfjum vegna þess að það getur dregið úr virkni lyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Hristið hettuglasið til að blanda það að fullu fyrir notkun.

Næmi sýkla getur breyst með tímanum. Það gæti reynst gagnlegt að taka sýklasýni fyrir meðferð.

Notkun dýrallyfsins ætti að byggjast á auðkenningu og næmisprófum fyrir þá sýkla sem um ræðir. Ef það er ekki mögulegt skal byggja meðferð á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi þeirra sýkla sem um ræðir, á svæðinu eða bóndabænum.

Fylgja skal gildandi opinberum leiðbeiningum um notkun örverueyðandi lyfja við notkun dýrallyfsins. Nota skal sýklalyf sem fela í sér minni hættu á myndun ónæmis gegn örverueyðandi lyfjum (í lægri AMEG-flokki) í fyrstu meðferð þar sem næmispróf benda til líklegar virkni þessarar nálgunar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penicillín-lyf og cefalósporín-lyf geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillín-lyfjum getur leitt til víxlviðbragða við cefalósporín-lyfjum og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum efnum geta stundum verið alvarleg. Meðhöndlið ekki dýrallyfið ef vitað er um næmingu eða ef ráðið hefur verið frá því að vinna með slík lyf. Lyf þetta á að meðhöndla með varúð til að forðast útsetningu og gera allar ráðlagðar varúðarráðstafanir. Ef einkenni svo sem útbrot á húð koma fram eftir útsetningu fyrir lyfinu, á að leita til læknis og sýna honum þessi varnaðarorð. Bólga í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og krefjast tafarlausrar læknishjálp. Þvoðu hendur eftir notkun.

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Þetta dýrallyf inniheldur samtengda jurtaolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Þetta dýrallyf inniheldur samtengda jurtaolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Meðganga:

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa ekki sýnt fram á eiturvekanir á föstur. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi cefalexíns á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi cefalexíns við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Mótverkun er til staðar með bakteríuhemjandi sýklalyfjum eins og makrólíðum, tetrasýklínunum og klóramfeníkóli.

Samhliða notkun annarra lyfja með hugsanlegar eiturvekanir á nýru, s.s. aminóglýkósíða, pólýmyxín sýklalyfja, metoxýflúrans eða samhliða notkun þvagræsilyfja (fúrósemíðs) getur aukið eiturvekanir á nýru.

Ofskömmun:

Cefalexín hefur lítil eituráhrif.

Þegar hundum var gefið 100, 200 og 400 mg/kg/sólarhring í 1 ár leiddi það aðeins til munnvatnslosunar hjá þeim tveimur hópum sem fengu hæstu skammtana og að lokum olli það uppköstum hjá öllum þremur hópunum.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Á ekki við

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Nautgripir, hundar, kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmi
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	- Bólga á stungustað - Óþarfa uppsöfnun

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva eða undir húð hjá hundum og köttum.

Til notkunar í vöðva hjá nautgripum.

Hjá hundum og köttum:

Ráðlagður skammtur er 10 mg af cefalexíni á hvert kg líkamsþyngdar (sem samsvarar 0,55 ml af lyfinu á hver 10 kg líkamsþyngdar) gefið undir húð eða í vöðva einu sinni á dag í 5 daga.

Hjá nautgripum:

Ráðlagður skammtur er 7 mg af cefalexíni á hvert kg líkamsþyngdar (sem samsvarar 0,39 ml af lyfinu á hver 10 kg líkamsþyngdar) gefið í vöðva einu sinni á dag í 5 daga.

Ekki skal gefa meira en 20 ml á sama stungustað.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Dýrallyfið á að gefa í vöðva eða undir húð.

Ef vatn er til staðar þá veldur það vatnsrof cefalexíns. Því er mikilvægt að nota þurra og hreina sprautu til að forðast að þeir vatnsdropar sem kunna að vera í sprautunni mengi það sem eftir er í flöskunni. Hristið hettuglasið til að blanda það að fullu fyrir notkun.

Stingið ekki oftar en 25 sinnum í 100 ml hettuglasið og ekki oftar en 50 sinnum í 250 ml hettuglasið.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 12 dagar

Mjólk: núll klukkustundir

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærra hitastig en 30°C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækninum eða lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/24/308/001-002

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 100 ml

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 250 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðsettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgía

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14
30827 Garbsen
Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Belgía/Belgía/Belgía

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) 348 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 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
Írland
Tel: +353 (0) 504 43169