

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Lexylan 180 mg/ml sospensjoni għall-injezzjoni għal frat, klieb u qtates

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Cefalexin (bħala cefalexin sodium): 180 mg

Eċċipjent(i):

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-eċċipjenti u kostitwenti oħra
Żejt ir-riġnu, idroġenat
Trigliceridi, katina medja

Sospensjoni għall-injezzjoni, bajda għal kemxejn safra.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li għaliha huwa indikat il-prodott

Frat, klieb, qtates

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Frat:

Għall-kura ta' metrite, dermatite interdigitali, infezzjonijiet fil-ġrieħi u aċċessi u l-mastite septicemika flimkien ma' terapija intramammarja.

Klieb:

Għall-kura ta' infezzjonijiet tas-sistema respiratorja, is-sistema urogenitali, il-ġilda, it-tessuti rotob u s-sistema gastrointestinali.

Qtates:

Għall-kura ta' infezzjonijiet tas-sistema respiratorja, is-sistema urogenitali, il-ġilda u t-tessuti rotob.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għaċ-ċefalosporini u antibijotiċi betalattamiċi oħrajn jew għal xi wiehed mill-eċċipjenti.

Tużax f'każijiet ta' indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi, minhabba r-riskju ta' kumulazzjoni. Il-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex adattat għal injezzjoni fil-vini jew għal injezzjoni intratekali.

3.4 Twissijiet speċjali

Intweriet reżistenza inkroċjata bejn is-cefalexin u β -lattamiċi oħra. L-użu tas-cefalexin għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibbiltà jkun wera reżistenza għal β -lattamiċi oħrajn minhabba li l-effikaċja tiegħu tista' titnaqqas.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li jintuża l-prodott:

Hawwad il-kunnett biex tikseb risponsjoni shiha qabel l-użu.

Is-suxxettibbiltà tal-patoġeni tista' tinbidel biż-żmien. Antibijogramma tista' tkun utli qabel il-kura.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibbiltà tal-patoġenu/i fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien dwar is-suxxettibbiltà tal-patoġeni fil-mira fil-livell tal-azjenda agrikola, jew fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun f'konformità mal-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali. Antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' selezzjoni ta' rezistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għandu jintuża għall-kura tal-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibbiltà jissuggerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Il-peniċillini u ċ-ċefalosporini jistgħu jikkawżaw ipersensittività (allergija) wara injezzjoni, inalazzjoni, ingestjoni jew kuntatt mal-ġilda. L-ipersensittività għall-peniċillini tista' twassal għal reazzjonijiet inkroċjati għaċ-ċefalosporini u viċi versa. Reazzjonijiet allergiċi għal dawn is-sustanzi jistgħu kultant ikunu serji. Tamministrax dan il-prodott jekk taf li għandek livell għoli ta' sensitizzazzjoni, jew jekk ġejt avżat biex ma taħdimx bi preparazzjonijiet bħal dawn. Amministra dan il-prodott b'attenzjoni kbira biex tevita l-esponiment, filwaqt li tiegħu l-prekawzjonijiet rakkomandati kollha. Jekk tiżviluppa sintomi wara esponiment bħal raxx tal-ġilda, għandek tfitteż parir mediku u turi din it-twissija lit-tabib. Nefha tal-wieċċ, tax-xufftejn jew tal-ġajnejn jew diffikultà fit-tehid tan-nifs, huma sintomi aktar serji u jehtieġu attenzjoni medika urġenti. Ahsel idejx wara l-użu.

Għall-utent:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt veġetali sintetiku. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'ugħi kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'kazijiet rari jista' jkun li titlef subgħajk jekk ma tinghatax għajnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-ugħi idum għal aktar minn 12-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt veġetali sintetiku. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tinghata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Frat, klieb u qtates:

Rari	Ipersensittività
------	------------------

(1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattat):	
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittiehed stima mid- <i>data</i> disponibbli):	- Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni - Kumulazzjoni mhux meħtieġa

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala

Studji fil-laboratorju f'annimali tal-laboratorju ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti fetutossiċi. Is-sigurtà tas-cefalexin ma ġietx stabbilita f'annimali tqal.

Treddigh:

Is-sigurtà tas-cefalexin ma ġietx stabbilita f'annimali li qed iredgħu.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni

Jeżisti antagoniżmu b'antibijotiċi batterjostatiċi bħal makrolidi, tetraciklini u kloramfenikol. L-użu konkomitanti ta' prodott nefrotossiku potenzjali ieħor eż. amminoglikosidi, antibijotiċi polimiksini, metossifluran jew l-użu konkomitanti ma' diuretici (furosemid) jista' jżid l-effetti nefrotossiċi.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu intramuskolari jew taħt il-ġilda fil-klieb u l-qtates.
Għall-użu intramuskolari fil-bhejjem tal-ifrat.

Hawwad il-kunjett biex tikseb risponsjoni shiħa qabel l-użu.

Fil-klieb u l-qtates:

Id-doża rakkomandata hija 10 mg ta' cefalexin għal kull kg ta' piż tal-ġisem (li jikkorrispondi għal 0.55 ml tal-prodott għal kull 10 kg ta' piż tal-ġisem) amministrat taħt il-ġilda jew b'mod intramuskolari darba kuljum għal 5 ijiem.

Fil-frat:

Id-doża rakkomandata hija 7 mg ta' cefalexin għal kull kg ta' piż tal-ġisem (li jikkorrispondi għal 0.39 ml tal-prodott għal kull 10 kg ta' piż tal-ġisem) amministrat b'mod intramuskolari darba kuljum għal 5 ijiem.

Taqbadx il-kunjett ta' 100 ml aktar minn 25 darba u l-kunjett ta' 250 ml aktar minn 50 darba.

Il-volum massimu li għandu jiġi amministrat għal kull sit tal-injezzjoni huwa ta' 20 ml.

L-idroliżi tas-cefalexin isseħħ fil-preżenza tal-ilma. Għalhekk huwa importanti li tintuża siringa xotta u nadifa biex jiġi evitat li qtar potenzjali tal-ilma fis-siringa jikkontamina l-kontenut li jifdal tal-flask.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Is-cefalexin għandu tossiċità baxxa.

L-amministrazzjoni ta' 100, 200 u 400 mg/kg/kuljum lill-klieb għal sena waħda biss irriżulta fi salivazzjoni fiż-żewġ gruppi tal-oġġla doża u eventwalment f'remettar fit-tliet gruppi kollha.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Frat:

Laħam u ġewwieni: 12-il jum.

Ħalib: żero sigħat.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QJ01DB01

4.2 Farmakodinamika

Is-cefalexin huwa ċefalosporina tal-ewwel ġenerazzjoni u jappartjeni għall-antibijotiċi betalattamiċi. L-effett batteriċida tas-cefalexin huwa bbażat fuq l-interferenza mas-sinteżi tal-membrana taċ-ċelloli permezz tal-inattivazzjoni ta' transpeptidasi.

Is-cefalexin hija prinċipalment attiva kontra organiżmi Gram-pożittivi:

- *Staphylococcus spp.* (inklużi razez reżistenti għall-peniċillina),
- *Streptococcus spp.*
- *Pyogenes ta' Trueperella*

L-organiżmi "Gram-negattivi" li ġejjin huma moderatament sensitivi:

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

Pseudomonas spp., *Enterobacter spp.* u *Proteus* oħrajn huma reżistenti.

Hemm tliet mekkaniżmi bażiċi ta' reżistenza għaċ-ċefalosporini: Affinità mnaqqa tal-PBP (proteina li torbot il-peniċillina) (*relatata* ma' ġeni *mec* li jinsabu fuq Staphylococcal Cassette Chromosome mobbli orizzontalment, kromożomi *mec SCCmec*), permeabbiltà mnaqqa u żieda fl-effluss, u inattivazzjoni enzimatika minn betalattamażi (assoċjata mal-ġeni *AmpC* jew mal-betalattamażi tal-ispettru estiz medjati mill-plażmid assoċjati mal-varjant tal-ġeni SHV, TEM u CTX-M).

Reżistenzi miksuba huma komuni għal batterji Gram-negattivi li jipproduċu diversi tipi ta' betalattamażi b'mod partikolari f'*Escherichia coli* fejn proporzjon moderat ta' reżistenza huwa osservat.

L-użu ta' betalattamażi bi spettru wiesa' (bħal cefalexin) jista' jwassal għall-selezzjoni ta' fenotipi batteriċi reżistenti għal ħafna mediċini (pereżempju, dawk li jipproduċu betalattamażi bi spettru estiz [ESBLs]).

Intweriet reżistenza inkroċjata bejn is-cefalexin u β -lattamiċi oħra. Ara wkoll 3.4. Twissijiet speċjali.

4.3 Farmakokinetika

Is-cefalexin jiġi assorbit malajr wara injezzjoni intramuskolari jew taħt il-ġilda. Il-konċentrazzjonijiet massimi fis-seru jinkisbu fi żmien siegħa.

Is-cefalexin għandu distribuzzjoni wiesgħa fit-tessuti: fwied, kliewi, sistema respiratorja u tessuti rotob.

L-eliminazzjoni nofs haġja hija ta' madwar 3 sigħat.

L-eliminazzjoni sseħħ prinċipalment mill-kliewi permezz ta' filtrazzjoni glomerulari u permezz ta' sekrezzjoni qrib it-tubuli. Porzjon żgħir jiġi eliminat mal-bili. Fl-urina u fil-bili, iċ-ċefalosporina titneħħa f'forma mhux mibdula.

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi speċifiċi għall-prodott mhumiex magħrufa.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet magħguri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

5.3 Prekawzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinhażen

Taħżinx f'temperatura oghla minn 30 °C.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjetti tal-ħġieġ tat-tip II magħluqin b'tapp tal-gomma bromobutil fluworurat u ssiġillati b'tapp tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 li fih 100 ml

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 li fih 250 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jitqiegħdu fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Emdoka

7. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/24/308/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: JJ/XX/SSSS.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

JJ/XX/SSSS

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-Unjoni dwar il-Prodotti (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun li fiha flixkun wiehed ta' 100 ml jew 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Lexylan 180 mg/ml sospensjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Cefalexin (bħala cefalexin sodium): 180 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml

250 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat, klieb, qtates

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Frat: Użu intramuskolari.

Klieb, qtates: Użu intramuskolari jew għal taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Frat:

Laħam u ġewwieni: 12-il jum

Ħalib: żero sigħat

8. DATA TA SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża sa:

9. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura oġġla minn 30 °C.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Emdoka

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/24/308/001

EU/2/24/308/002

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixxun wiehed li fih 100 ml jew 250 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Lexylan 180 mg/ml sospensjoni għall-injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Cefalexin (bħala cefalexin sodium): 180 mg/ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat, klieb, qtates

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Frat: Użu intramuskolari.

Klieb, qtates: Użu intramuskolari jew għal taħt il-gilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. 7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Frat:

Laħam u ġewwieni: 12-il jum

Halib: żero sigħat

6. DATA TA SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża sa:

7. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura oġhla minn 30 °C.

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Emdoka

9. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Lexylan 180 mg/ml sospensjoni għall-injezzjoni għal frat, klieb u qtates.

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Cefalexin (bħala cefalexin sodium): 180 mg

Eċċipjent(i):

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-eċċipjenti u kostitwenti oħra
Żejt ir-riġnu, idroġenat
Trigliceridi, katina medja

Sospensjoni bajda għal kemxejn safra.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Frat, klieb u qtates.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Frat:

Għall-kura ta' metrite, dermatite interdigitali, infezzjonijiet fil-ġrieħi u aċċessi u l-mastite septicemika flimkien ma' terapija intramammarja.

Klieb:

Għall-kura ta' infezzjonijiet tas-sistema respiratorja, is-sistema uroġenitali, il-ġilda, it-tessuti rotob u s-sistema gastrointestinali.

Qtates:

Għall-kura ta' infezzjonijiet tas-sistema respiratorja, is-sistema uroġenitali, il-ġilda u t-tessuti rotob.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' ipersensittività għaċ-ċefalosporini u antibijotiċi betalattamiċi oħrajn jew għal xi wieħed mill-eċċipjenti.

Tużax f'każijiet ta' indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi, minhabba r-riskju ta' kumulazzjoni. Il-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex adattat għal injezzjoni fil-vini jew għal injezzjoni intratekali.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Intweriet reżistenza inkroċjata bejn is-cefalexin u β -lattamiċi oħra. L-użu tas-cefalexin għandu jġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibbiltà jkun wera reżistenza għal β -lattamiċi oħrajn minhabba li l-effikaċja tiegħu tista' titnaqqas.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Hawwad il-kunjett biex tikseb risponsjoni shiha qabel l-użu.

Is-suxxettibbiltà tal-patoġeni tista' tinbidel biż-żmien. Antibijogramma tista' tkun utli qabel il-kura.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibbiltà tal-patoġenu/i fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien dwar is-suxxettibbiltà tal-patoġeni fil-mira fil-livell tal-azjenda agrikola, jew fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun f'konformità mal-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali. Antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' selezzjoni ta' reżistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għandu jintuża għall-kura tal-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibbiltà jissuggerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Il-peniċillini u ċ-ċefalosporini jistgħu jikkawżaw ipersensittività (allergija) wara injezzjoni, inalazzjoni, ingestjoni jew kuntatt mal-ġilda. L-ipersensittività għall-peniċillini tista' twassal għal reazzjonijiet inkroċjati għaċ-ċefalosporini u viċi versa. Reazzjonijiet allergiċi għal dawn is-sustanzi jistgħu kultant ikunu serji. Tamministrax dan il-prodott jekk taf li għandek livell għoli ta' sensitizzazzjoni, jew jekk ġejt avżat biex ma taħdimx bi preparazzjonijiet bħal dawn. Amministra dan il-prodott b'attenzjoni kbira biex tevita l-esponiment, filwaqt li tiegħu l-prekawzjonijiet rakkomandati kollha. Jekk tiżviluppa sintomi wara esponiment bħal raxx tal-ġilda, għandek tfittex parir mediku u turi din it-twissija lit-tabib. Nefha tal-wieċċ, tax-xufftejn jew tal-ghajnejn jew diffikultà fit-tehid tan-nifs, huma sintomi aktar serji u jehtiegu attenzjoni medika urgenti. Aħsel idejk wara l-użu.

Għall-utent:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt veġetali sintetiku. Injezzjoni bi żball jew jekk tinjetta lilek innifsek bi żball jista' jirriżulta f'ugħ kbir u nefha speċjalment jekk tinjetta f'gog jew saba' u f'każijiet rari jista' jkun li tiflew subgħajk jekk ma tingħatax għajjnuna medika mill-ewwel. Jekk tiġi injettat bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju, fittex għajjnuna medika mill-ewwel, anke jekk ġie injettat ammont żgħir hafna, u hu l-fuljett ta' tagħrif miegħek. Jekk l-ugħ idum għal aktar minn 12-il siegħa wara l-eżami mediku, erga' hu parir mediku.

Għat-tabib:

Dan il-prodott mediċinali veterinarju fih żejt veġetali sintetiku. Anke jekk ġew injettati ammonti żgħar, injezzjoni bi żball b'dan il-prodott mediċinali veterinarju tista' tikkawża nefha intensa, li tista' pereżempju tikkawża nekrozi iskimika u anke l-bżonn li jinqata' xi saba'. Attenzjoni minn kirurgu espert għandha tingħata MILL-EWWEL u jista' jkun hemm bżonn li jinfetaħ is-saba' u tiġi rrigata l-parti fejn sehhet l-injezzjoni, speċjalment fejn hemm il-laħam tas-saba' jew l-għerq tal-muskolu.

Tqala

Studji fil-laboratorju f'annimali tal-laboratorju ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti fetutossiċi. Is-sigurtà tas-cefalexin ma ġietx stabbilita f'annimali tqal.

Treddiġh:

Is-sigurtà tas-cefalexin ma ġietx stabbilita f'annimali li qed iredgħu.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Jeżisti antagoniżmu b'antibijotiċi batterjostatiċi bħal makrolidi, tetraciklini u kloramfenikol.

L-użu konkometanti ta' prodott ieħor potenzjalment nefrotossiku, eż. aminoglikosidi, antibijotiċi polimiksini, methoxyflurane jew l-użu konkometanti ma' diuretiċi (furosemide) jista' jżid l-effetti nefrotossici.

Doża eċċessiva:

Is-cefalexin għandu tossiċità baxxa.

L-amministrazzjoni ta' 100, 200 u 400 mg/kg/kuljum lill-klieb għal sena waħda biss irriżulta fi salivazzjoni fiż-żewġ gruppi tal-ogħla doża u eventwalment f'remettar fit-tliet gruppi kollha.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kondizzjonijiet speċjali għall-użu:

Mhux applikabbli.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

7. Effetti mhux mixtieqa

Frat, klieb u qtates:

Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattat):	Ipersensittività
Frekwenza mhux determinata (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):	- Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni - Kumulazzjoni mhux meħtieġa

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' wkoll tirrapporta kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali tiegħek.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu intramuskolari jew taħt il-ġilda fil-klieb u l-qtates.

Għall-użu intramuskolari fil-bhejjem tal-ifrat.

Fil-klieb u l-qtates:

Id-doża rakkomandata hija 10 mg ta' cefalexin għal kull kg ta' piż tal-ġisem (li jikkorrispondi għal 0.55 ml tal-prodott għal kull 10 kg ta' piż tal-ġisem) amministrat taħt il-ġilda jew b'mod intramuskolari darba kuljum għal 5 ijiem.

Fil-frat:

Id-doża rakkomandata hija 7 mg ta' cefalexin għal kull kg ta' piż tal-ġisem (li jikkorrispondi għal 0.39 ml tal-prodott għal kull 10 kg ta' piż tal-ġisem) amministrat b'mod intramuskolari darba kuljum għal 5 ijiem.

Il-volum massimu li għandu jiġi amministrat għal kull sit tal-injezzjoni huwa ta' 20 ml.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi amministrat b'mod intramuskolari jew taħt il-ġilda. L-idroliżi tas-cefalexin isseħħ fil-preżenza tal-ilma. Għalhekk huwa importanti li tintuża siringa xotta u nadifa biex jiġi evitat li qtar potenzjali tal-ilma fis-siringa jikkontamina l-kontenut li jifdal tal-flask. Hawwad il-kunjett biex tikseb risponsjoni sħiħa qabel l-użu.

Taqbadx il-kunjett ta' 100 ml aktar minn 25 darba u l-kunjett ta' 250 ml aktar minn 50 darba.

10. Perjodi ta' tiżmim

Frat:

Laħam u ġewwieni: 12-il jum

Ħalib: żero sigħat

11. Prekawzjonijiet speċjali dwar kif għandu jinħażen

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura oġġla minn 30 °C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna wara l-iskadenza. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 jum.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/24/308/001-002

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 li fih 100 ml

Kaxxa tal-kartun b'kunjett 1 li fih 250 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jitqiegħdu fis-suq.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' taghrif

JJ/XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-database tal-Unjoni dwar il-Prodotti (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14
30827 Garbsen
Il-Ġermanja

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

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

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

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

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

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