

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Lexylan 180 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, kutya és macskák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tartalma milliliterenként:

Hatóanyag:

Cefalexin (cefalexin-nátrium formájában): 180 mg

Segédanyag(ok):

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Ricinusolaj, hidrogénezett
Trigliceridek, közepes lánc hosszúságúak

Fehér vagy halványsárga szuszpenziós injekció.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, kutya, macska

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Metritis, interdigitális dermatitis, sebfertőzések és tályogok, valamint szeptikémiás mastitis kezelésére intramammális terápia mellett.

Kutyák:

A légzőrendszer, az urogenitális rendszer, a bőr, a lágy szövetek és a gyomor-bél rendszer fertőzéseinek kezelésére.

Macskák:

A légzőszervek, az urogenitális rendszer, a bőr és a lágy szövetek fertőzéseinek kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható cefalosporinokkal és más béta-laktám antibiotikumokkal, illetve a segédanyagok bármelyikével szembeni túlérzékenység esetén.

A kumuláció kockázatára való tekintettel nem alkalmazható károsodott vesefunkció esetén.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmas intravénás vagy intratekális injekcióként történő beadásra.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A cefalexin és más β -laktámok között keresztrezisztenciát mutattak ki. A cefalexin alkalmazását gondosan mérlegelni kell, ha az érzékenységi vizsgálatok egyéb β -laktámokkal szemben rezisztenciát mutattak, mivel a hatásossága csökkenhet.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A teljes reszuszpénzió érdekében használat előtt az injekciós üveget fel kell rázni.

A kórokozók érzékenysége idővel változhat. A kezelés előtt hasznos lehet egy antimikrobiális érzékenységi vizsgálat elvégzése.

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a terápiát az epidemiológiai információkra, valamint a célkórokozónak a telep szintjén vagy helyi/regionális szinten mutatott érzékenységre vonatkozó ismeretekre kell alapozni.

A készítményt a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően kell alkalmazni.

Első vonalbeli kezelésként olyan antibiotikumot kell alkalmazni, amelynél alacsonyabb az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának a kockázata (alacsonyabb AMEG-kategória), és ahol az érzékenységi vizsgálatok e megközelítés valószínű hatásosságára utalnak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak az injekció beadását, a belégzést, a lenyelést vagy a bőrrel való érintkezést követően. A penicillinekkel szembeni túlérzékenység a cefalosporinokkal szembeni keresztreakciókat eredményezhet, és fordítva. Az ezen anyagokkal szembeni allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek. Kerülje a készítmény kezelését, ha tudja, hogy érzékeny rá, vagy ha azt tanácsolták, hogy ne dolgozzon ilyen készítményekkel. A készítményt nagy körültekintéssel kell kezelni az expozíció elkerülése érdekében, és minden javasolt óvintézkedést meg kell tenni. Ha az expozíciót követően olyan tünetek jelentkeznek Önnél, mint például a bőrküti, forduljon orvoshoz és mutassa meg neki ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, illetve a légzési nehézség olyan súlyosabb tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek. Használat után kezét kell mosni!

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Ez az állatgyógyászati készítmény szintetikus növényi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Ez az állatgyógyászati készítmény szintetikus növényi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár ischaemiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárára és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha, kutya és macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezhethet):	Túlérzékenység
Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	- Gyulladás az injekció beadásának helyén - Szükségtelen kumulálódás

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalombahozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A laboratóriumi állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik főtotoxikus hatással. A cefalexin biztonságosságát vemhes állatoknál nem igazolták.

Laktáció:

A cefalexin biztonságosságát nem igazolták tejelő állatoknál.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Bakteriosztatikus antibiotikumokkal, például makrolidokkal, tetraciklinekkel és klóramfenikollal antagonizmus áll fenn.

Más potenciális nefrotoxikus készítményekkel, például aminoglikozidokkal, polimixin antibiotikumokkal, metoxifluránnal, illetve diuretikumokkal (furoszemid) való egyidejű alkalmazása súlyosbíthatja a nefrotoxikus hatásokat.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuscularis vagy subcutan alkalmazásra kutyáknál és macskáknál.

Intramuscularis alkalmazásra szarvasmarhákknál.

A teljes reszuszpénzió érdekében használat előtt az injekciós üveget fel kell rázni.

Kutyáknál és macskáknál:

Az ajánlott adag 10 mg cefalexin testtömeg-kilogrammonként (amely a készítmény 0,55 ml-ének felel meg 10 testtömeg-kilogrammonként) 5 napon át, naponta egyszer subcutan vagy intramuscularisan alkalmazva.

Szarvasmarhákknál:

A javasolt adag 7 mg cefalexin testtömeg-kilogrammonként (amely a készítmény 0,39 ml-ének felel meg 10 testtömeg-kilogrammonként) 5 napon át, naponta egyszer intramuscularisan alkalmazva.

A 100 ml-es injekciós üveg gumidugóját legfeljebb 25-ször, a 250 ml-es injekciós üvegét pedig legfeljebb 50-szer szabad átszúrni.

Az egyazon injekciós helyre beadható maximális térfogat 20 ml.

A cefalexin víz jelenlétében hidrolizál. Ezért fontos, száraz és tiszta fecskendőt használni annak elkerülése érdekében, hogy a fecskendőben potenciálisan jelen lévő vízcseppek beszennyezhessek a palack fennmaradó tartalmát.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A cefalexin toxicitása alacsony.

1 éven át naponta 100, 200 és 400 mg/ttkg beadása kutyáknál a két legmagasabb dóziscsoportban csak nyáladázt, majd végül mindhárom csoportban hányást eredményezett.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

Tej: Nulla óra.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QJ01DB01

4.2 Farmakodinámia

A cefalexin egy első generációs cefalosporin, amely a béta-laktám antibiotikumok közé tartozik.

A cefalexin baktericid hatása a sejtmembrán szintézisével a transzpeptidáz inaktiválása révén történő interferencián alapul.

A cefalexin főként a Gram-pozitív baktériumok ellen hatásos:

- *Staphylococcus spp.* (a penicillin-rezisztens törzseket is beleértve),
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Az alábbi „Gram-negatív” baktériumok mérsékelten érzékenyek:

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

A *Pseudomonas spp.*, az *Enterobacter spp.* és más *Proteus* fajok rezisztensek.

A cefalosporinokkal szembeni rezisztenciának három alapvető mechanizmusa van: a PBP (penicillin-kötő fehérje) csökkent affinitása (a horizontálisan mobilis *Staphylococcus* kazetta kromozómába ágyazottnan előforduló SCCmec *mec* génjeivel összefüggésben), a csökkent permeabilitás és a megnövekedett efflux aktivitás, valamint a béta-laktamázok általi enzimátikus inaktiválás (AmpC-génekkel vagy SHV, TEM és CTX-M gének variánsaihoz társuló, plazmid-mediált, kiterjesztett spektrumú béta-laktamázokkal összefüggésben).

A szerzett rezisztencia gyakori a különféle típusú béta-laktamázokat termelő Gram-negatív baktériumok esetében, különösen az *Escherichia coli* esetében, ahol a rezisztencia mérsékelt arányát figyelték meg.

A széles spektrumú béta-laktámok (például a cefalexin) használata multirezisztens bakteriális fenotípusok kiválasztásához vezethet (például olyanokéhoz, amelyek kiterjesztett spektrumú béta-laktamázoikat [ESBL-eket] állítanak elő).

A cefalexin és más β -laktámok között keresztrezisztenciát mutattak ki. Lásd még a „3.4 Különleges figyelmeztetések” pontot.

4.3 Farmakokinetika

A cefalexin intramuscularis vagy subcutan injekcióban történő beadás után gyorsan felszívódik. A maximális szérumszint egy órán belül jön létre.

A cefalexin széles szöveti eloszlással rendelkezik: máj, vese, légzőrendszer és lágy szövetek.

Az eliminációs felezési idő körülbelül 3 óra.

Az elimináció főként a veséken keresztül, glomeruláris filtrációval, valamint a tubulusok közelében történő szekrécióval történik. Egy kis rész választódik ki az epével. A vizeletben és az epében a cefalosporin változatlan formában ürül ki.

Termékspecifikus farmakokinetikai jellemzők nem ismertek.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Fluorinált brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt, II. típusú injekciós üvegek.

Kiszerezési egységek:

Kartondoboz 1 darab 100 ml-es injekciós üveggel

Kartondoboz 1 darab 250 ml-es injekciós üveggel

Előfordulhat, hogy nem mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Emdoka

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/308/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: ÉÉÉÉ.HH.NN.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ.HH.NN.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Egy darab 100 ml-es vagy 250 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Lexylan 180 mg/ml szuszpenziós injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Cefalexin (cefalexin-nátrium formájában): 180 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, kutya, macska

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szarvasmarha: Intramuscularis alkalmazás.

Kutya, macska: Intramuscularis vagy subcutan alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

Tej: Nulla óra

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Emdoka

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/308/001

EU/2/24/308/002

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Egy darab 100 ml-es vagy 250 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Lexylan 180 mg/ml szuszpenziós injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Cefalexin (cefalexin-nátrium formájában): 180 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, kutya, macska

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: Intramuscularis alkalmazás.

Kutya, macska: Intramuscularis vagy subcutan alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

Tej: Nulla óra

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után felhasználható:

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Emdoka

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Lexylan 180 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, kutya és macskák számára.

2. Összetétel

Tartalma milliliterenként:

Hatóanyag:

Cefalexin (cefalexin-nátrium formájában): 180 mg

Segédanyag(ok):

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Ricinusolaj, hidrogénezett
Trigliceridek, közepes lánc hosszúságúak

Fehér vagy halványsárga szuszpenzió.

3. Céllátállatok

Szarvasmarha, kutya és macska.

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha:

Metritis, interdigitális dermatitis, sebfertőzések és tályogok, valamint szeptikémiás mastitis kezelésére intramammális terápia mellett.

Kutyák:

A légzőrendszer, az urogenitális rendszer, a bőr, a lágy szövetek és a gyomor-bél rendszer fertőzéseinek kezelésére.

Macskák:

A légzőszervek, az urogenitális rendszer, a bőr és a lágy szövetek fertőzéseinek kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható cefalosporinokkal és más béta-laktám antibiotikumokkal, illetve a segédanyagok bármelyikével szembeni túlérzékenység esetén.

A kumuláció kockázatára való tekintettel nem alkalmazható károsodott vesefunkció esetén.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmas intravénás vagy intratekális injekcióként történő beadásra.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A cefalexin és más β -laktámok között keresztrezisztenciát mutattak ki. A cefalexin alkalmazását gondosan mérlegelni kell, ha az érzékenységi vizsgálatok egyéb β -laktámokkal szemben rezisztenciát mutattak, mivel a hatásossága csökkenhet.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A teljes reszuszpénzió érdekében használat előtt az injekciós üveget fel kell rázni.
A kórokozók érzékenysége idővel változhat. A kezelés előtt hasznos lehet egy antimikrobiális érzékenység vizsgálat elvégzése.

A készítmény alkalmazásának a célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a terápiát az epidemiológiai információkra, valamint a célkórokozóknak a telep szintjén vagy helyi/regionális szinten mutatott érzékenységre vonatkozó ismeretekre kell alapozni.

A készítményt a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveknek megfelelően kell alkalmazni.

Első vonalbeli kezelésként olyan antibiotikumot kell alkalmazni, amelynél alacsonyabb az antimikrobiális rezisztencia szelekciónak a kockázata (alacsonyabb AMEG-kategória), és ahol az érzékenységi vizsgálatok e megközelítés valószínű hatásosságára utalnak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak az injekció beadását, a belégzést, a lenyelést vagy a bőrrel való érintkezést követően. A penicillinekkel szembeni túlérzékenység a cefalosporinokkal szembeni keresztreakciókat eredményezhet, és fordítva. Az ezen anyagokkal szembeni allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek. Kerülje a készítmény kezelését, ha tudja, hogy érzékeny rá, vagy ha azt tanácsolták, hogy ne dolgozzon ilyen készítményekkel. A készítményt nagy körültekintéssel kell kezelni az expozíció elkerülése érdekében, és minden javasolt óvintézkedést meg kell tenni. Ha az expozíciót követően olyan tünetek jelentkeznek Önnél, mint például a bőrkütiés, forduljon orvoshoz és mutassa meg neki ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, illetve a légzési nehézség olyan súlyosabb tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek. Használat után kezét kell mosni!

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Ez az állatgyógyászati készítmény szintetikus növényi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezik. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Ez az állatgyógyászati készítmény szintetikus növényi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár ischaemiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség:

A laboratóriumi állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik főtotoxikus hatással. A cefalexin biztonságosságát vemhes állatoknál nem igazolták.

Laktáció:

A cefalexin biztonságosságát nem igazolták tejelő állatoknál.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Bakteriosztatikus antibiotikumokkal, például makrolidokkal, tetraciklinekkel és klóramfenikollal antagonizmus áll fenn.

Más potenciális nefrotoxikus készítményekkel, például aminoglikozidokkal, polimixin antibiotikumokkal, metoxifluránnal, illetve diuretikumokkal (furoszemid) való egyidejű alkalmazása súlyosbíthatja a nefrotoxikus hatásokat.

Túladagolás:

A cefalexin toxicitása alacsony.

1 éven át naponta 100, 200 és 400 mg/ttkg beadása kutyáknál a két legmagasabb dóziscsoportban csak nyáladzást, majd végül mindhárom csoportban hányást eredményezett.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha, kutya és macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezhets):	Túlerzékenység
Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	- Gyulladás az injekció beadásának helyén - Szükségtelen kumulálódás

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuscularis vagy subcutan alkalmazásra kutyáknál és macskáknál.

Intramuscularis alkalmazásra szarvasmarháknál.

Kutyáknál és macskáknál:

Az ajánlott adag 10 mg cefalexin testtömeg-kilogrammonként (amely a készítmény 0,55 ml-ének felel meg 10 testtömeg-kilogrammonként) 5 napon át, naponta egyszer subcutan vagy intramuscularisan alkalmazva.

Szarvasmarhánál:

A javasolt adag 7 mg cefalexin testtömeg-kilogrammonként (amely a készítmény 0,39 ml-ének felel meg 10 testtömeg-kilogrammonként) 5 napon át, naponta egyszer intramuscularisan alkalmazva.

Az egyazon injekciós helyre beadható maximális térfogat 20 ml.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az állatgyógyászati készítményt intramuscularisan vagy subcutan kell alkalmazni.

A cefalexin víz jelenlétében hidrolizál. Ezért fontos száraz és tiszta fecskendőt használni annak elkerülése érdekében, hogy a fecskendőben potenciálisan jelen lévő vízcseppek beszennyezessék a palack fennmaradó tartalmát.

A teljes reszuspenzió érdekében használat előtt az injekciós üveget fel kell rázni.

A 100 ml-es injekciós üveg gumidugóját legfeljebb 25-ször, a 250 ml-es injekciós üvegét pedig legfeljebb 50-szer szabad átszúrni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

Tej: Nulla óra

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/24/308/001-002

Kiszerelési egységek:

Kartondoboz 1 darab 100 ml-es injekciós üveggel

Kartondoboz 1 darab 250 ml-es injekciós üveggel

Előfordulhat, hogy nem mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

ÉÉÉÉ.HH.NN.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgium

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemenstrasse 14

30827 Garbsen

Németország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

ВГ-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

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.

Hankóczy Jenő utca 21/A

SK-DIC 2022254828
Slovensko
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

HU-1022 Budapest
Tel.: +36 30 650 0 650

Danmark

proVET Nordic ApS
Industrivej 5
DK-6640 Lunderskov
Tel: +45 53 28 29 29

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

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
Belgium
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

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

Vetservis s.r.o.
Kalvária 9 949 01 Nitra
SK-DIC 2022254828
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. (a
LIVISTO company)
via Affarosa, 4
IT-42010 Rio Saliceto (RE)
Tel: +390522640711

Suomi/Finland

Emdoka
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