

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Lexylan 180 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Cefalexín (ako cefalexín sodný): 180 mg

Pomocná látka (Pomocné látky):

| |
|--|
| <Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek> |
| Hydrogenovaný ricínový olej |
| Triglyceridy, stredne dlhý reťazec |

Biela až svetložltá injekčná suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

hovädzí dobytok, psy, mačky

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Na liečbu metritídy, interdigitálnej dermatitídy, infekcií rán a abscesov a septikemickej mastitídy, ako doplnok k intramamárnej liečbe

Psy:

Na liečbu infekcií dýchacích ciest, močovej a pohlavnej sústavy, kože, mäkkých tkanív a gastrointestinálneho systému.

Mačky:

Na liečbu infekcií dýchacích ciest, močovej a pohlavnej sústavy, kože a mäkkých tkanív.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na cefalosporíny a iné beta-laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch poruchy funkcie obličiek vzhľadom na riziko kumulácie.

Veterinárny liek nie je vhodný na intravenóznou ani intratekálnu injekciu.

3.4 Osobitné upozornenia

Medzi cefalexínom a inými β -laktámami sa preukázala krížová rezistencia. Použitie cefalexínu sa má dôkladne zvážiť, ak sa na základe testovania citlivosti preukázala rezistencia voči iným β -laktámom, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Pred použitím injekčnú liekovku pretrepte, aby sa zabezpečilo úplné premiešanie. Citlivosť patogénov sa môže časom zmeniť. Pred liečbou môže byť užitočné testovanie antimikrobiálnej citlivosti.

Použitie lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (cieľových patogénov). Ak to nie je možné, liečba sa má zakladať na epidemiologických informáciách a poznatkoch o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni. Používanie lieku má byť v súlade s oficiálnymi, vnútroštátnymi a regionálnymi antimikrobiálnymi politikami.

Antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG) sa má použiť na liečbu prvej línie, ak z testovania citlivosti nevyplýva pravdepodobná účinnosť tohto prístupu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po podaní injekcie, vdýchnutí, požití alebo kontakte s kožou spôsobiť precitlivenosť (alergiu). Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy závažné. Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste precitlivený, alebo ak vám bolo odporúčané nepracovať s takýmito liekmi. Pri manipulácii s týmto liekom dbajte na to, aby ste sa vyhli vystaveniu lieku a zároveň dodržiavajte všetky odporúčané preventívne opatrenia. Ak sa po vystavení objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním predstavujú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc. Po použití si umyte ruky.

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje syntetický rastlinný olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárská pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje syntetický rastlinný olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňuje sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, psy a mačky:

| | |
|-----------|----------------|
| Zriedkavé | Precitlivenosť |
|-----------|----------------|

| | |
|---|--|
| (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): | |
| Nestanovená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov): | - Zápal v mieste podania injekcie - Zbytočné hromadenie |

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Tehotenstvo

Laboratórne štúdie na laboratórnych zvieratách nepriniesli žiadne dôkazy o fetotoxických účinkoch. Bezpečnosť cefalexínu u gravidných zvierat nebola stanovená.

Laktácia:

Bezpečnosť cefalexínu nebola stanovená u laktujúcich zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Existuje antagonizmus s bakteriostatickými antibiotikami, ako sú makrolidy, tetracyklíny a chloramfenikol.

Súbežné používanie iného potenciálneho nefrotoxického lieku, napr. aminoglykozidov, polymyxínových antibiotík, metoxyfluranu alebo súbežné používanie s diuretikami (furosemid) môže zvýšiť nefrotoxické účinky.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na intramuskulárne alebo subkutánne použitie u psov a mačiek.

Na intramuskulárne použitie u hovädzieho dobytku.

Pred použitím injekčnú liekovku pretrepte, aby sa zabezpečilo úplné premiešanie.

U psov a mačiek:

Odporúčaná dávka je 10 mg cefalexínu na kg telesnej hmotnosti (čo zodpovedá 0,55 ml lieku na 10 kg telesnej hmotnosti) podávaného subkutánne alebo intramuskulárne raz denne počas 5 dní.

U hovädzieho dobytku:

Odporúčaná dávka je 7 mg cefalexínu na kg telesnej hmotnosti (čo zodpovedá 0,39 ml lieku na 10 kg telesnej hmotnosti) podanej intramuskulárne jedenkrát denne počas 5 dní.

Injekčnú liekovku 100 ml možno otvoriť maximálne 25-krát a 250 ml injekčnú liekovku nie viac ako 50-krát.

Maximálny objem, ktorý sa podáva na miesto vpichu injekcie, je 20 ml.

V prítomnosti vody dochádza k hydrolyze cefalexínu. Preto je dôležité použiť suchú a čistú striekačku, aby sa predišlo kontaminácii zvyšného obsahu liekovky potenciálnymi kvapkami vody v striekačke.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Cefalexín má nízku toxicitu.

Podávanie dávok 100, 200 a 400 mg/kg/deň psom počas jedného roka viedlo len k slineniu v dvoch skupinách s najvyššou dávkou a napokon k vracaniu vo všetkých troch skupinách.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňuje sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Mlieko: nula hodín.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QJ01DB01

4.2 Farmakodynamika

Cefalexín je cefalosporín prvej generácie a patrí ku betalaktámovým antibiotikám. Baktericídny účinok cefalexínu je založený na interferencii so syntézou bunkovej membrány inaktiváciou transpeptidázy.

Cefalexín je účinný najmä proti grampozitívnym organizmom:

- *Staphylococcus spp.* (zahnuté kmene rezistentné voči penicilínu),
- *Streptococcus spp.*
- *Truepegeella pyogenes*

Nasledovné gramnegatívne organizmy sú mierne citlivé:

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

Pseudomonas spp., *Enterobacter spp.* a iné druhy *Proteus* sú rezistentné.

Existujú tri základné mechanizmy rezistencie voči cefalosporínom: Proteín PBP (ktorý sa viaže na penicilín) znížil afinitu (súvisiacu s génmi *mec* nachádzajúcimi sa na horizontálne mobilnej stafylokokovej chromozómovej kazete *mec SCCmec*), zníženú permeabilitu a zvýšený eflux a enzymatickú inaktiváciu betalaktamázami (spojenými s génmi AmpC alebo plazmidmi sprostredkovanými rozšírenými spektrálnymi beta-laktamázami spojenými s variantmi SHV, TEM a CTX-M).

Získaná rezistencia je bežná v prípade gramnegatívnych baktérií, ktoré produkujú rôzne druhy beta-laktamáz, najmä v prípade baktérie *Escherichia coli*, kde je pozorovaný mierny podiel rezistencie. Použitie širokospektrálnych beta-laktámových antibiotík (ako je cefalexín) by mohlo viesť k výberu bakteriálnych fenotypov rezistentných voči viacerým liekom (napríklad takých, ktoré produkujú beta-laktamázy s rozšíreným spektrom [ESBL]).

Medzi cefalexínom a inými β -laktámami sa preukázala krížová rezistencia. Pozri tiež časť 3.4. Osobitné upozornenia.

4.3 Farmakokinetika

Cefalexín sa po intramuskulárnej alebo subkutánnej injekcii rýchlo absorbuje. Maximálne sérové koncentrácie sa dosiahnu do jednej hodiny.

Cefalexín má rozsiahlu distribúciu v tkanivách: pečeň, obličky, dýchací systém a mäkké tkanivá.

Polčas eliminácie je približne 3 hodiny.

K eliminácii dochádza hlavne v obličkách glomerulárnou filtráciou a vylučovaním v blízkosti tubulov.

Malá časť sa vylučuje žľou. V moči a v žlči sa cefalosporín vylučuje v nezmenenej forme.

Farmakokinetické vlastnosti špecifické pre liek nie sú známe.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky zo skla typu II uzavreté zátkou z fluórovanej brómbutylovej gummy a utesnené hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 100 ml

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 250 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Emdoka

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

EU/2/24/308/001-002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: DD/MM/RRRR.

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa obsahujúca jednu fľašku s objemom 100 ml alebo 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Lexylan 180 mg/ml injekčná suspenzia.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Cefalexín (ako cefalexín sodný): 180 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

hovädzí dobytok, psy, mačky

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: Intramuskulárne použitie.

Psy, mačky: Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 12 dní

Mlieko: nula hodín

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do:

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Jedna fľaša obsahujúca 100 ml alebo 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Lexylan 180 mg/ml injekčná suspenzia.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Cefalexín (ako cefalexín sodný): 180 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

hovädzí dobytok, psy, mačky

4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: Intramuskulárne použitie.

Psy, mačky: Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 12 dní

Mlieko: nula hodín

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použit' do:

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Emdoka

9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

1. PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Lexylan 180 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, psy a mačky.

2. Zloženie

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Cefalexín (ako cefalexín sodný): 180 mg

Pomocná látka (Pomocné látky):

| |
|---|
| <Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek> |
| Hydrogenovaný ricínový olej |
| Triglyceridy, stredne dlhý reťazec |

Biela až svetložltá suspenzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

Na liečbu metritídy, interdigitálnej dermatitídy, infekcií rán a abscesov a septikemickej mastitídy, ako doplnok k intramamárnej liečbe

Psy:

Na liečbu infekcií dýchacích ciest, močovej a pohlavnej sústavy, kože, mäkkých tkanív a gastrointestinálneho systému.

Mačky:

Na liečbu infekcií dýchacích ciest, močovej a pohlavnej sústavy, kože a mäkkých tkanív.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na cefalosporíny a iné beta-laktámové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch poruchy funkcie obličiek vzhľadom na riziko kumulácie.

Veterinárny liek nie je vhodný na intravenóznou ani intratekálnu injekciu.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Medzi cefalexínom a inými β -laktámami sa preukázala krížová rezistencia. Použitie cefalexínu sa má dôkladne zvážiť, ak sa na základe testovania citlivosti preukázala rezistencia voči iným β -laktámom, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Pred použitím injekčnú liekovku pretrepte, aby sa zabezpečilo úplné premiešanie. Citlivosť patogénov sa môže časom zmeniť. Pred liečbou môže byť užitočné testovanie antimikrobiálnej citlivosti.

Použitie lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (cieľových patogénov). Ak to nie je možné, liečba sa má zakladať na epidemiologických informáciách a poznatkoch o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni. Používanie lieku má byť v súlade s oficiálnymi, vnútroštátnymi a regionálnymi antimikrobiálnymi politikami.

Antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG) sa má použiť na liečbu prvej línie, ak z testovania citlivosti nevyplýva pravdepodobná účinnosť tohto prístupu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po podaní injekcie, vdýchnutí, požití alebo kontakte s kožou spôsobiť precitlivenosť (alergiu). Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy závažné. Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste precitlivený, alebo ak vám bolo odporúčané nepracovať s takýmito liekmi. Pri manipulácii s týmto liekom dbajte na to, aby ste sa vyhli vystaveniu lieku a zároveň dodržiavajte všetky odporúčané preventívne opatrenia. Ak sa po vystavení objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním predstavujú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc. Po použití si umyte ruky.

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje syntetický rastlinný olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje syntetický rastlinný olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Tehotenstvo

Laboratórne štúdie na laboratórnych zvieratách neprinesli žiadne dôkazy o fetotoxických účinkoch. Bezpečnosť cefalexínu u gravidných zvierat nebola stanovená.

Laktácia:

Bezpečnosť cefalexínu nebola stanovená u laktujúcich zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Existuje antagonizmus s bakteriostatickými antibiotikami, ako sú makrolidy, tetracyklíny a chloramfenikol.

Súbežné používanie iného potenciálneho nefrotoxického lieku, napr. aminoglykozidov, polymyxínových antibiotík, metoxyfluranu alebo súbežné používanie s diuretikami (furosemid) môže zvýšiť nefrotoxické účinky.

Predávkovanie:

Cefalexín má nízku toxicitu.

Podávanie dávok 100, 200 a 400 mg/kg/deň psom počas jedného roka viedlo len k slineniu v dvoch skupinách s najvyššou dávkou a napokon k vracaniu vo všetkých troch skupinách.

<Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:>

Neuplatňuje sa.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, psy a mačky:

| | |
|---|--|
| Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): | Precitlivenosť |
| Nestanovená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov): | - Zápal v mieste podania injekcie - Zbytočné hromadenie |

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na intramuskulárne alebo subkutánne použitie u psov a mačiek.

Na intramuskulárne použitie u hovädzieho dobytku.

U psov a mačiek:

Odporúčaná dávka je 10 mg cefalexínu na kg telesnej hmotnosti (čo zodpovedá 0,55 ml lieku na 10 kg telesnej hmotnosti) podávaného subkutánne alebo intramuskulárne raz denne počas 5 dní.

U hovädzieho dobytku:

Odporúčaná dávka je 7 mg cefalexínu na kg telesnej hmotnosti (čo zodpovedá 0,39 ml lieku na 10 kg telesnej hmotnosti) podanej intramuskulárne jedenkrát denne počas 5 dní.

Maximálny objem, ktorý sa podáva na miesto vpichu injekcie, je 20 ml.

9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek sa má podávať intramuskulárne alebo subkutánne.

V prítomnosti vody dochádza k hydrolýze cefalexínu. Preto je dôležité použiť suchú a čistú striekačku, aby sa predišlo kontaminácii zvyšného obsahu liekovky potenciálnymi kvapkami vody v striekačke. Pred použitím injekčnú liekovku pretrepte, aby sa zabezpečilo úplné premiešanie.

Injekčnú liekovku 100 ml možno otvoriť maximálne 25-krát a 250 ml injekčnú liekovku nie viac ako 50-krát.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 12 dní

Mlieko: nula hodín

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/24/308/001-002

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 100 ml

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 250 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

DD/MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14
30827 Garbsen
Nemecko

<Miestni zástupcovia <a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky>:>

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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
Tel: +32 (0)3 315 04 26

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 Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
HR-43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Integratori TREI S.p.A. (a LIVISTO company)
via Affarosa, 4

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
John Lijsenstraat 16,

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

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