

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Lexylan 180 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, psów i kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

### Substancja czynna:

Cefaleksyna (w postaci cefaleksyny sodowej): 180 mg

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych<br>i pozostałych składników |
|----------------------------------------------------------------------|
| Olej rycynowy, uwodorniony                                           |
| Trójglicerydy średniołańcuchowe                                      |

Zawiesina do wstrzykiwań o zabarwieniu białym lub lekko żółtym.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, psy, koty

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

#### Bydło:

Leczenie zapalenia macicy, międzypalcowego zapalenia skóry, zakażeń ran i ropni oraz septycznego zapalenia sutka jako uzupełnienie terapii dowymienowej.

#### Psy:

Leczenie zakażeń układu oddechowego, układu moczowo-płciowego, skóry, tkanek miękkich i układu żołądkowo-jelitowego.

#### Koty:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych, układu moczowo-płciowego, skóry i tkanek miękkich.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na cefalosporyny i inne antybiotyki beta-laktamowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku zaburzenia czynności nerek ze względu na ryzyko kumulacji.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest przeznaczony do wstrzyknięć dożylnych ani dooponowych.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano oporność krzyżową pomiędzy cefaleksyną i innymi beta-laktamami. Należy starannie rozważyć stosowanie cefaleksyny, jeżeli badanie wrażliwości wykazało oporność na inne beta-laktamy, ponieważ jej skuteczność może być zmniejszona.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed użyciem wstrząsnąć fiolkę, aby uzyskać pełną zawiesinę.

Wrażliwość patogenów może zmieniać się w czasie. Przed rozpoczęciem leczenia przydatne może być wykonanie antybiogramu.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu (docelowych patogenów). Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na szczeblu lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką dotyczącą środków przeciwdrobnoustrojowych.

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie wrażliwości wskazuje na prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasami być poważne. Osoby, które wiedzą, że są uczulone, lub którym zalecono, aby nie pracować z takimi produktami, nie powinny podawać tego produktu. Z produktem należy obchodzić się bardzo ostrożnie, aby uniknąć ekspozycji, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności. Jeśli po ekspozycji wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu to ostrzeżenie. Natychmiastowej pomocy lekarskiej wymagają poważne objawy, takie jak obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności z oddychaniem. Po użyciu umyć ręce.

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera syntetyczny olej roślinny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeżeli pomoc lekarska nie zostanie natychmiast udzielona. W razie przypadkowego wstrzyknięcia tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera syntetyczny olej roślinny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszka palca lub ścięgna.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane

Bydło, psy i koty:

| Rzadko | Reakcje nadwrażliwości |
|--------|------------------------|
|--------|------------------------|

|                                                                                        |                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):                                          |                                                                    |
| Nieokreślona częstotliwość<br>(nie może być określona na podstawie dostępnych danych): | - Stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia<br>- Niepotrzebna kumulacja |

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża

Badania laboratoryjne przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania toksycznego dla płodu. Bezpieczeństwo cefaleksyny stosowanej w czasie ciąży nie zostało określone.

#### Laktacja:

Bezpieczeństwo cefaleksyny stosowanej u zwierząt karmiących nie zostało określone.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Istnieje antagonizm z antybiotykami bakteriostatycznymi, takimi jak makrolidy, tetracykliny i chloramfenikol.

Jednoczesne stosowanie innych potencjalnie nefrotoksycznych produktów, np. aminoglikozydów, antybiotyków polimyksynowych, metoksyfluranu lub jednoczesne stosowanie z lekami moczopędnymi (furosemidem) może nasilać działanie nefrotoksyczne.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie domięśniowe lub podskórne u psów i kotów.

Podanie domięśniowe u bydła.

Przed użyciem wstrząsnąć fiolkę, aby uzyskać pełną zawiesinę.

#### U psów i kotów:

Zalecana dawka wynosi 10 mg cefaleksyny na kg masy ciała (co odpowiada 0,55 ml produktu na 10 kg masy ciała) podawanej podskórnie lub domięśniowo raz na dobę przez 5 dni.

#### U bydła:

Zalecana dawka wynosi 7 mg cefaleksyny na kg masy ciała (co odpowiada 0,39 ml produktu na 10 kg masy ciała) podawanej domięśniowo raz na dobę przez 5 dni.

Nie otwierać fiołki o pojemności 100 ml więcej niż 25 razy, a fiołki 250 ml więcej niż 50 razy.

Maksymalna objętość, jaką można podać w jedno miejsce wstrzyknięcia wynosi 20 ml.

Hydroliza cefaleksyny zachodzi w obecności wody. Dlatego ważne jest, aby używać suchej i czystej strzykawki, w celu uniknięcia zanieczyszczenia pozostałej zawartości kolby przez ewentualne krople wody znajdujące się w strzykawce.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Cefaleksyna ma niską toksyczność.

Podawanie psom dawek 100, 200 i 400 mg/kg/dobę przez 1 rok powodowało ślinotok tylko w dwóch grupach otrzymujących najwyższą dawkę i ostatecznie wymioty we wszystkich trzech grupach.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresów karencji**

Bydło:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: zero godzin.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QJ01DB01

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Cefaleksyna jest cefalosporyną pierwszej generacji i należy do antybiotyków beta-laktamowych. Działanie bakteriobójcze cefaleksyny opiera się na zakłócaniu syntezy błony komórkowej poprzez inaktywację transpeptydazy.

Cefaleksyna wykazuje aktywność głównie wobec organizmów Gram-dodatnich:

- *Staphylococcus spp.* (w tym szczepów odpornych na penicylinę),
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Następujące organizmy „Gram-ujemne” wykazują umiarkowaną wrażliwość:

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

*Pseudomonas spp.*, *Enterobacter spp.* i inne *Proteus* wykazują oporność.

Istnieją trzy podstawowe mechanizmy oporności na cefalosporyny: Zmniejszone powinowactwo (związane z genami *mec* zlokalizowanymi na horyzontalnie mobilnym gronkowcowym chromosomie kasetowym SCCmec) PBP (ang. *penicillin-binding protein*, białka wiążącego penicylinę), zmniejszona przenikalność i zwiększony wysięk oraz enzymatyczna inaktywacja przez beta-laktamazy (związane z genami AmpC lub plazmidowymi beta-laktamazami o rozszerzonym spektrum związanymi z wariantami genów SHV, TEM i CTX-M).

Nabyta oporność występuje często w przypadku bakterii Gram-ujemnych, które wytwarzają różne rodzaje beta-laktamaz, zwłaszcza w przypadku *Escherichia coli*, gdzie obserwuje się umiarkowany odsetek oporności.

Stosowanie beta-laktamaz o szerokim spektrum działania (takich jak cefaleksyna) może prowadzić do selekcji wielolekoopornych fenotypów bakterii (na przykład wytwarzających beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania [ESBL]).

Wykazano oporność krzyżową pomiędzy cefaleksyną i innymi beta-laktamami. Zob. również pkt 3.4. Specjalne ostrzeżenia.

### **4.3 Farmakokinetyka**

Cefaleksyna jest szybko wchłaniana po wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnym. Maksymalne stężenie w surowicy osiągane jest w ciągu godziny.

Cefaleksyna ma szeroki zakres dystrybucji tkankowej: wątroba, nerki, układ oddechowy i tkanki miękkie.

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 3 godzin.

Eliminacja odbywa się głównie przez nerki poprzez filtrację kłębuszkową i wydzielanie w pobliżu kanalików. Niewielka część jest wydalana z żółcią. W moczu i w żółci cefalosporyna jest wydalana w postaci niezmienionej.

Właściwości farmakokinetyczne specyficzne dla produktu nie są znane.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła typu II zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej fluorowanej i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

#### **Wielkości opakowań:**

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji

Należy skorzystać z systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Emdoka

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/24/308/001-002

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: DD/MM/RRRR

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERARYJNEGO**

DD/MM/RRRR

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak



### **ANEKS III**

### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 100 ml lub 250 ml

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Lexylan 180 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Cefaleksyna (w postaci cefaleksyny sodowej): 180 mg/ml

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml

250 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, psy, koty

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Bydło: Podanie domięśniowe.

Psy, koty: Podanie domięśniowe lub podskórne.

**7. OKRESY KARENCJI**

Bydło:

Tkanki jadalne: 12 dni

Mleko: zero godzin

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu opakowania produkt należy zużyć do:

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”</b> |
|------------------------------------------------------------|

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”</b> |
|-------------------------------------------|

Wyłącznie dla zwierząt.

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|--------------------------------------------|

Emdoka

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|--------------------------------------------------------|

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

|                        |
|------------------------|
| <b>15. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Jedna butelka zawierająca 100 ml lub 250 ml

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Lexylan 180 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Cefaleksyna (w postaci cefaleksyny sodowej): 180 mg/ml

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, psy, koty

**4. DROGI PODANIA**

Bydło: Podanie domięśniowe.

Psy, koty: Podanie domięśniowe lub podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

Bydło:

Tkanki jadalne: 12 dni

Mleko: zero godzin

**6. TERMIN WAŻNOŚCI**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu opakowania produkt należy zużyć do:

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Emdoka

|                          |
|--------------------------|
| <b>9.    NUMER SERII</b> |
|--------------------------|

Lot {numer}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Lexylan 180 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, psów i kotów.

### 2. Skład

Jeden ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Cefaleksyna (w postaci cefaleksyny sodowej): 180 mg

#### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|-------------------------------------------------------------------|
| Olej rycynowy, uwodorniony                                        |
| Trójglicerydy średniołańcuchowe                                   |

Zawiesina o zabarwieniu białym lub lekko żółtym.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, psy i koty.

### 4. Wskazania lecznicze

#### Bydło:

Leczenie zapalenia macicy, międzypalcowego zapalenia skóry, zakażeń ran i ropni oraz septycznego zapalenia sutka jako uzupełnienie terapii dowymieniowej.

#### Psy:

Leczenie zakażeń układu oddechowego, układu moczowo-płciowego, skóry, tkanek miękkich i układu żołądkowo-jelitowego.

#### Koty:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych, układu moczowo-płciowego, skóry i tkanek miękkich.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na cefalosporyny i inne antybiotyki beta- laktamowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku zaburzenia czynności nerek ze względu na ryzyko kumulacji.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest przeznaczony do wstrzyknięć dożylnych ani dooponowych.



## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Wykazano oporność krzyżową pomiędzy cefaleksyną i innymi beta-laktamami. Należy starannie rozważyć stosowanie cefaleksyny, jeżeli badanie wrażliwości wykazało oporność na inne beta-laktamy, ponieważ jej skuteczność może być zmniejszona.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed użyciem wstrząsnąć fiolkę, aby uzyskać pełną zawiesinę.

Wrażliwość patogenów może zmieniać się w czasie. Przed rozpoczęciem leczenia przydatne może być wykonanie antybiogramu.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu (docelowych patogenów). Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na szczeblu lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką dotyczącą środków przeciwdrobnoustrojowych.

W leczeniu pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie wrażliwości wskazuje na prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasami być poważne. Osoby, które wiedzą, że są uczulone, lub którym zalecono, aby nie pracować z takimi produktami, nie powinny podawać tego produktu. Z produktem należy obchodzić się bardzo ostrożnie, aby uniknąć ekspozycji, stosując wszystkie zalecane środki ostrożności. Jeśli po ekspozycji wystąpią objawy takie jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu to ostrzeżenie. Natychmiastowej pomocy lekarskiej wymagają poważne objawy, takie jak obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności z oddychaniem. Po użyciu umyć ręce.

### Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera syntetyczny olej roślinny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeżeli pomoc lekarska nie zostanie natychmiast udzielona. W razie przypadkowego wstrzyknięcia tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

### Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera syntetyczny olej roślinny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszka palca lub ścięgna.

### Ciąża

Badania laboratoryjne przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania toksycznego dla płodu. Bezpieczeństwo cefaleksyny stosowanej w czasie ciąży nie zostało określone.

#### Laktacja:

Bezpieczeństwo cefaleksyny stosowanej u zwierząt karmiących nie zostało określone.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Istnieje antagonizm z antybiotykami bakteriostatycznymi, takimi jak makrolidy, tetracykliny i chloramfenikol.

Jednoczesne stosowanie innych potencjalnie nefrotoksycznych produktów, np. aminoglikozydów, antybiotyków polimyksynowych, metoksyfluranu lub jednoczesne stosowanie z lekami moczopędnymi (furosemidem) może nasilać działanie nefrotoksyczne.

#### Przedawkowanie:

Cefaleksyna ma niską toksyczność.

Podawanie psom dawek 100, 200 i 400 mg/kg/dobę przez 1 rok powodowało ślinotok tylko w dwóch grupach otrzymujących najwyższą dawkę i ostatecznie wymioty we wszystkich trzech grupach.

#### Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

### **7. Działania niepożądane**

Bydło, psy i koty:

|                                                                                        |                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):                                | Reakcje nadwrażliwości                                             |
| Nieokreślona częstotliwość<br>(nie może być określona na podstawie dostępnych danych): | - Stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia<br>- Niepotrzebna kumulacja |

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

### **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie domięśniowe lub podskórne u psów i kotów.

Podanie domięśniowe u bydła.

#### U psów i kotów:

Zalecana dawka wynosi 10 mg cefaleksyny na kg masy ciała (co odpowiada 0,55 ml produktu na 10 kg masy ciała) podawanej podskórnie lub domięśniowo raz na dobę przez 5 dni.

#### U bydła:

Zalecana dawka wynosi 7 mg cefaleksyny na kg masy ciała (co odpowiada 0,39 ml produktu na 10 kg masy ciała) podawanej domięśniowo raz na dobę przez 5 dni.

Maksymalna objętość, jaką można podać w jedno miejsce wstrzyknięcia wynosi 20 ml.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się domięśniowo lub podskórnie.

Hydroliza cefaleksyny zachodzi w obecności wody. Dlatego ważne jest, aby używać suchej i czystej strzykawki, w celu uniknięcia zanieczyszczenia pozostałej zawartości kolby przez ewentualne krople wody znajdujące się w strzykawce.

Przed użyciem wstrząsnąć fiolkę, aby uzyskać pełną zawiesinę.

Nie otwierać fiołki o pojemności 100 ml więcej niż 25 razy, a fiołki 250 ml więcej niż 50 razy.

## **10. Okresów karencji**

Bydło:

Tkanki jadalne: 12 dni

Mleko: zero godzin

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/24/308/001-002

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

DD/MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

Emdoka  
John Lijsenstraat 16  
2321 Hoogstraten  
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemenstrasse 14  
30827 Garbsen  
Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Lietuva**

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
EE-Saue 76505  
Iguania  
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**

##### **Malta**

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 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  
Belgiu

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**

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

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

**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