

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lexylan 180 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexinenatrium): 180 mg

Hulpstof(fen):

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Ricinusolie, gehydrogeneerd
Triglyceriden, met middellange keten

Witte tot enigszins gele suspensie voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Runderen, honden, katten

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Runderen:

Voor de behandeling van metritis, interdigitale dermatitis, wondinfecties en abscessen alsmede septische mastitis in aanvulling op een intramammaire behandeling.

Honden:

Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen, het urogenitale stelsel, de huid, weke delen en het maagdarmsstelsel.

Katten:

Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen, het urogenitale stelsel, de huid en weke delen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporinen en andere bèta-lactam antibiotica of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij verminderde nierfunctie, vanwege het risico op stapeling.

Het diergeneesmiddel is niet geschikt voor intraveneuze of intrathecale injectie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is aangetoond tussen cefalexine en andere β -lactamen. Het gebruik van cefalexine moet zorgvuldig worden overwogen wanneer uit gevoeligheidstests resistentie tegen andere β -lactamen is gebleken, aangezien het middel in dat geval minder werkzaam kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Schud de flacon vóór gebruik om volledige hersuspensie te verkrijgen.

De gevoeligheid van pathogenen kan mettertijd veranderen. Het kan nuttig zijn om vóór aanvang van de behandeling een antibiogram uit te voeren.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties op cefalosporinen en omgekeerd. De allergische reacties die door deze substanties worden teweeggebracht, kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. Hanteer dit middel niet als u weet dat u er gevoelig voor bent of als u is afgeraden om met dergelijke preparaten te werken. Hanteer dit middel met de grootst mogelijke zorgvuldigheid om blootstelling te vermijden en neem daarbij alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht. Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Bij ernstigere symptomen, zoals zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen, is dringend medische zorg vereist. Handen wassen na gebruik.

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat een synthetische plantaardige olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat een synthetische plantaardige olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, hond en kat:

Zelden	Overgevoeligheid
--------	------------------

(1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):	
Onbekende frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	- Ontsteking op de injectieplaats - Onnodige stapeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (of zijn lokale vertegenwoordiger) ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten. De veiligheid van cefalexine is niet aangetoond bij drachtige dieren.

Lactatie:

De veiligheid van cefalexine is niet aangetoond bij lacterende dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is sprake van antagonisme met bacteriostatische antibiotica zoals macroliden, tetracyclinen en chlooramfenicol.

Gelijktijdig gebruik van andere mogelijk nefrotoxische middelen – zoals aminoglycosiden, polymyxineantibiotica of methoxyfluraan – of diuretica (furosemide) kan de nefrotoxiciteit versterken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculair of subcutaan gebruik bij honden en katten.

Voor intramusculair gebruik bij runderen.

Schud de flacon vóór gebruik om volledige hersuspensie te verkrijgen.

Bij honden en katten:

De aanbevolen dosis is 10 mg cefalexine per kilogram lichaamsgewicht (wat overeenkomt met 0,55 ml van het middel per 10 kg lichaamsgewicht), gedurende vijf dagen eenmaal daags subcutaan of intramusculair toegediend.

Bij runderen:

De aanbevolen dosis is 7 mg cefalexine per kilogram lichaamsgewicht (wat overeenkomt met 0,39 ml van het middel per 10 kg lichaamsgewicht), gedurende vijf dagen eenmaal daags intramusculair toegediend.

Flacons van 100 ml mogen niet meer dan 25 keer geopend worden en flacons van 250 ml mogen niet meer dan 50 keer geopend worden.

Per injectieplaats mag maximaal 20 ml worden toegediend.

Cefalexine hydrolyseert wanneer het in contact komt met water. Het is derhalve belangrijk een droge, schone spuit te gebruiken, om te voorkomen dat eventuele waterdruppels in de spuit de resterende inhoud van de flacon vervuilen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Cefalexine heeft een lage toxiciteit.

De toediening van 100, 200 en 400 mg/kg/dag aan honden gedurende één jaar leidde enkel tot speekselvloed in de twee hoogste dosisgroepen en uiteindelijk tot braken in elk van de drie groepen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: 12 dagen.

Melk: nul uur.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01DB01

4.2 Farmacodynamica

Cefalexine is een cefalosporine van de eerste generatie en behoort tot de groep bèta-lactam antibiotica. De bacteriedodende werking van cefalexine komt voort uit een verstoring van de celmembraansynthese door de uitschakeling van transpeptidase.

Cefalexine is voornamelijk werkzaam tegen grampositieve organismen:

- *Staphylococcus spp.* (inclusief penicillineresistente stammen),
- *Streptococcus spp.*,
- *Trueperella pyogenes*.

Bij de volgende “gramnegatieve” organismen is sprake van matige gevoeligheid:

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

Pseudomonas spp., *Enterobacter spp.* en andere *Proteus*-soorten zijn resistent.

Er worden drie basismechanismen voor resistentie tegen cefalosporinen onderscheiden: verminderde PBP-affiniteit (waarbij PBP staat voor penicillinebindende eiwitten) (in verband met *mec*-genen op het horizontaal mobiele stafylokokkencassettechromosoom-*mec* (SCC*mec*)), verminderde permeabiliteit en verhoogde efflux, en enzymatische inactivatie door bèta-lactamasen (geassocieerd met AmpC-genen of plasmidegemedieerde verbreedspectrumbètalactamasen geassocieerd met varianten van SHV-, TEM- en CTX-M-genen).

Verworven resistentie komt vaak voor bij gramnegatieve bacteriën die verschillende soorten bètalactamasen produceren, met name *Escherichia coli*, waarin een matig resistentiepercentage wordt waargenomen.

Het gebruik van breed spectrum bèta-lactam antibiotica (zoals cefalexine) kan leiden tot de selectie van multiresistente bacteriële fenotypes (bijv. fenotypes die verbreedspectrum bèta-lactamasen (ESBL's) produceren).

Kruisresistentie is aangetoond tussen cefalexine en andere β-lactamen. Zie ook rubriek 3.4: Speciale waarschuwingen.

4.3 Farmacokinetiek

Cefalexine wordt na intramusculaire of subcutane injectie snel geabsorbeerd. De maximale serumconcentraties worden binnen één uur bereikt.

Cefalexine heeft brede weefseldistributie, namelijk naar de lever, de nieren, het ademhalingsstelsel en weke delen.

De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer drie uur.

Eliminatie vindt voornamelijk via de nieren plaats door glomerulaire filtratie en door secretie in de buurt van de tubuli. Een klein deel wordt met de gal uitgescheiden. In urine en gal wordt cefalosporine in ongewijzigde vorm uitgescheiden.

Diergeneesmiddel-specifieke farmacokinetische eigenschappen zijn niet bekend.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons van type II-glas, afgesloten met een stop van gefluoreerd broombutylrubber en verzegeld met een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon met een inhoud van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 flacon met een inhoud van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Maak gebruik van terugnaregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka

7. NUMMER (S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/24/308/001-002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: DD/MM/JJJJ.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

DD/MM/JJJJ

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met één fles met een inhoud van 100 ml of 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lexylan 180 mg/ml suspensie voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Cefalexine (als cefalexinenatrium): 180 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund, hond, kat

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Rund: intramusculair gebruik.

Hond, kat: intramusculair of subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Rund:

Vlees en slachtafval: 12 dagen

Melk: nul uur

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken vóór:

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/24/308/001

EU/2/24/308/002

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Eén fles met een inhoud van 100 ml of 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lexylan 180 mg/ml suspensie voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Cefalexine (als cefalexinenatrium): 180 mg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Runderen, honden, katten

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund: intramusculair gebruik.

Hond, kat: intramusculair of subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Runderen:

Vlees en slachtafval: 12 dagen

Melk: nul uur

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken vóór:

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Lexylan 180 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, honden en katten.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cefalexine (als cefalexinenatrium): 180 mg

Hulpstof(fen):

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Ricinusolie, gehydrogeneerd
Triglyceriden, met middellange keten

Witte tot enigszins gele suspensie.

3. Doeldiersoorten

Runderen, honden, katten.

4. Indicaties voor gebruik

Rund:

Voor de behandeling van metritis, interdigitale dermatitis, wondinfecties en abscessen alsmede septische mastitis in aanvulling op een intramammaire behandeling.

Hond:

Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen, het urogenitale stelsel, de huid, weke delen en het maagdarmsstelsel.

Kat:

Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen, het urogenitale stelsel, de huid en weke delen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporinen en andere bètalactamantibiotica of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij verminderde nierfunctie, vanwege het risico op stapeling.

Het diergeneesmiddel is niet geschikt voor intraveneuze of intrathecale injectie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Kruisresistentie is aangetoond tussen cefalexine en andere β -lactamen. Het gebruik van cefalexine moet zorgvuldig worden overwogen wanneer uit gevoeligheidstests resistentie tegen andere β -lactamen is gebleken, aangezien het middel in dat geval minder werkzaam kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Schud de flacon vóór gebruik om volledige hersuspensie te verkrijgen.

De gevoeligheid van pathogenen kan mettertijd veranderen. Het kan nuttig zijn om vóór aanvang van de behandeling een antibiogram uit te voeren.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties op cefalosporinen en omgekeerd. De allergische reacties die door deze substanties worden teweeggebracht, kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. Hanteer dit middel niet als u weet dat u er gevoelig voor bent of als u is afgeraden om met dergelijke preparaten te werken. Hanteer dit middel met de grootst mogelijke zorgvuldigheid om blootstelling te vermijden en neem daarbij alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht. Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Bij ernstigere symptomen, zoals zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen, is dringend medische zorg vereist. Handen wassen na gebruik.

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat een synthetische plantaardige olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat een synthetische plantaardige olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten. De veiligheid van cefalexine is niet aangetoond bij drachtige dieren.

Lactatie:

De veiligheid van cefalexine is niet aangetoond bij lacterende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is sprake van antagonisme met bacteriostatische antibiotica zoals macroliden, tetracyclinen en chlooramfenicol.

Gelijktijdig gebruik van andere mogelijk nefrotoxische middelen – zoals aminoglycosiden, polymyxineantibiotica of methoxyfluraan – of diuretica (furosemide) kan de nefrotoxiciteit versterken.

Overdosering:

Cefalexine heeft een lage toxiciteit.

De toediening van 100, 200 en 400 mg/kg/dag aan honden gedurende één jaar leidde enkel tot speekselvloed in de twee hoogste dosisgroepen en uiteindelijk tot braken in elk van de drie groepen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijkste onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund, hond, kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):	Overgevoeligheid
Onbekende frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	- Ontsteking op de injectieplaats - Onnodige stapeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intramusculair of subcutaan gebruik bij honden en katten.

Voor intramusculair gebruik bij runderen.

Bij honden en katten:

De aanbevolen dosis is 10 mg cefalexine per kilogram lichaamsgewicht (wat overeenkomt met 0,55 ml van het middel per 10 kg lichaamsgewicht), gedurende vijf dagen eenmaal daags subcutaan of intramusculair toegediend.

Bij runderen:

De aanbevolen dosis is 7 mg cefalexine per kilogram lichaamsgewicht (wat overeenkomt met 0,39 ml van het middel per 10 kg lichaamsgewicht), gedurende vijf dagen eenmaal daags intramusculair toegediend.

Per injectieplaats mag maximaal 20 ml worden toegediend.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel moet intramusculair of subcutaan worden toegediend.

Cefalexine hydrolyseert wanneer het in contact komt met water. Het is derhalve belangrijk een droge, schone spuit te gebruiken, om te voorkomen dat eventuele waterdruppels in de spuit de resterende inhoud van de flacon vervuilen.

Schud de flacon vóór gebruik om volledige hersuspensie te verkrijgen.

Flacons van 100 ml mogen niet meer dan 25 keer geopend worden en flacons van 250 ml mogen niet meer dan 50 keer geopend worden.

10. Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: 12 dagen

Melk: nul uur

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na Exp.
De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/24/308/001-002

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon met een inhoud van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 flacon met een inhoud van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

DD/MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemenstrasse 14

30827 Garbsen

Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Magyarország

Pannon VetPharma Kft.

Hankóczy Jenő utca 21/A

HU-1022 Budapest

Slovensko
Tel.: +421 905 748 041, +421 905 657 563

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