

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1.    **НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Lexylan 180 mg/ml инжекционна суспензия за говеда, кучета и котки

## 2.    **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

### **Активно вещество:**

Cefalexin (като cefalexin sodium): 180 mg

### **Помощно(и) вещество(а):**

| <b>Качествен състав на помощните вещества и другите съставки</b> |
|------------------------------------------------------------------|
| Рициново масло, хидрогенирано                                    |
| Триглицериди, средноверижни                                      |

Бяла до бледожълта инжекционна суспензия.

## 3.    **КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **3.1    Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Говеда, кучета, котки

### **3.2    Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

#### Говеда:

За лечение на метрит, интердигитален дерматит, раневи инфекции и абсцеси и септицемичен мастит в допълнение на интрамамарна терапия.

#### Кучета:

За лечение на инфекции на дихателните пътища, урогениталната система, кожата, меките тъкани и стомашно-чревната система.

#### Котки:

За лечение на инфекции на дихателните пътища, урогениталната система, кожата и меките тъкани.

### **3.3    Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към цефалоспорици и други бета-лактамни антибиотици или към някое от помощните вещества.

Да не се използва в случаи на нарушена бъбречна функция, като се има предвид рискът от кумулация.

Ветеринарният лекарствен продукт не е подходящ за интравенозно или интратекално инжектиране.

### 3.4 Специални предупреждения

Наблюдавана е кръстосана резистентност между цефалексин и други  $\beta$ -лактами. Употребата на цефалексин трябва да се обмисли внимателно, когато изследването на чувствителността показва резистентност към други  $\beta$ -лактами, тъй като ефективността му може да бъде намалена.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Преди употреба разклатете флакона до постигане на пълно ресуспендиране. Чувствителността на патогените може да се промени във времето. Преди лечението може е полезно да се направи антибиограма.

Употребата на продукта трябва да се основава на изследване за идентифициране и чувствителност на целевия(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологичната информация и знанията за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните политики по отношение на антимикробните средства.

За лечение от първа линия трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск за селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория AMEG), когато изследването на чувствителността предполага вероятната ефикасност на този подход.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителност към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспоринови и обратно. Алергичните реакции към тези вещества може понякога да са сериозни. Не използвайте този продукт, ако знаете, че сте свръхчувствителни или ако Ви е препоръчано да не работите с такива препарати. Работете с този продукт внимателно, за да избегнете експозиция, като вземате всички препоръчани предпазни мерки. Ако след експозиция развиете симптоми като кожен обрив, трябва да потърсите медицински съвет и да покажете на лекаря това предупреждение. Отокът на лицето, устните или очите или затрудненията с дишането са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ. Ръцете да се измиват след употреба.

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа синтетично растително масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа синтетично растително масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Говеда, кучета и котки:

|                                                                                |                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Редки<br>(1 до 10 на 10 000 третирани животни):                                | Свръхчувствителност                                           |
| Неопределена честота<br>(от наличните данни не може да бъде направена оценка). | - Възпаление на мястото на инжектиране<br>- Ненужна кумулация |

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за контакт вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### Бременност

Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват данни за фетотоксични ефекти. Безопасността на цефалексин не е доказана при бременни животни.

#### Лактация:

Безопасността на цефалексин не е доказана при кърмещи животни.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Съществува антагонизъм с бактериостатични антибиотици като макролиди, тетрациклини и хлорамфеникол.

Съпътстващата употреба на друг потенциален нефротоксичен продукт, например аминогликозиди, полимиксинови антибиотици, метоксифлуран или едновременно употреба с диуретици (фуросемид), може да увеличи нефротоксичните ефекти.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

За интрамускулно или подкожно приложение при кучета и котки.

За интрамускулно приложение при говеда.

Преди употреба разклатете флакона до постигане на пълно ресуспендиране.

#### При кучета и котки:

Препоръчителната доза е 10 mg цефалексин на килограм телесна маса (съответстващо на 0,55 ml от продукта на 10 kg телесна маса), прилаган подкожно или интрамускулно веднъж дневно в продължение на 5 дни.

#### При говеда:

Препоръчителната доза е 7 mg цефалексин на килограм телесна маса (съответстващо на 0,39 ml от продукта на 10 kg телесна маса), прилагана интрамускулно веднъж дневно в продължение на 5 дни.

Не пробивайте флакона с обем 100 ml повече от 25 пъти и флакона с обем 250 ml повече от 50 пъти.

Максималният обем, който трябва да се приложи на мястото на инжектиране, е 20 ml.

При наличието на вода се наблюдава хидролиза на цефалексин. Поради това е важно да се използва суха и чиста спринцовка, за да се избегне евентуално замърсяване на останалото съдържание на бутилката с капки вода.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Цефалексин има ниска токсичност.

Прилагането на 100, 200 и 400 mg/kg/ден на кучета в продължение на 1 година води само до саливация в двете най-високодозови групи и евентуално повръщане във всичките три групи.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Мляко: нула часа.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):**

QJ01DB01

### **4.2 Фармакодинамика**

Цефалексин е цефалоспорин от първото поколение и принадлежи към бета-лактамните антибиотици.

Бактерицидният ефект на цефалексин се основава на повлияване на синтеза на клетъчните мембрани чрез инактивиране на транспептидаза.

Цефалексин е активен предимно срещу грам-положителни организми:

- *Staphylococcus spp.* (включително резистентни към пеницилин щамове),
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Следните „грам-отрицателни“ организми са умерено чувствителни:

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

*Pseudomonas spp.*, *Enterobacter spp.* и други *Proteus* са резистентни.

Основните механизми на резистентност към цефалоспорини са три:: РВР (пеницилин-свързващ протеин) с намален афинитет (свързан с гените *tes*, които се намират в хоризонтално мобилната стафилококова хромозомна касета *tes* (SCC<sub>tes</sub>)); понижена пропускливост и повишен ефлукс; и ензимна инактивация от бета-лактамази (свързани с гените *AmpC* или плазмидно медиран бета-лактамаза с разширен спектър, свързани с вариант на гените *SHV*, *TEM* и *CTX-M*).

Случаите на придобита резистентност са чести при грам-отрицателни бактерии, произвеждащи различни видове бета-лактамази, особено при *Escherichia coli*, където се наблюдава умерена резистентност.

Използването на бета-лактами с широк спектър (като цефалексин) може да доведе до подбор на мултирезистентни бактериални фенотипове (например тези, които произвеждат бета-лактамази с разширен спектър [ESBL]).

Наблюдавана е кръстосана резистентност между цефалексин и други  $\beta$ -лактами. Вижте също

3.4. Специални предупреждения:

### 4.3 Фармакокинетика

Цефалексин се абсорбира бързо след интрамускулно или подкожно инжектиране. Максимални серумни концентрации се постигат в рамките на един час.

Цефалексин има широко разпространение в тъканите: черен дроб, бъбреци, дихателна система и меки тъкани.

Полуживотът на елиминиране е около 3 часа.

Елиминиране се осъществява главно от бъбреците чрез гломерулна филтрация и чрез секреция в близост до тубулите. Малка част се екскретира с жлъчката. В урината и в жлъчката цефалоспорин се екскретира в непроменена форма.

Специфичните фармакокинетични характеристики на продукта не са известни.

## 5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### 5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### 5.3 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 30°C.

### 5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони от тип II, затворени с флуорирана бромобутилова гумена запушалка и запечатани с алуминиева капачка.

#### Размери на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 100 ml

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 250 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води. Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Emdoka

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/24/308/001-002

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: ДД/ММ/ГГГГ

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

ДД/ММ/ГГГГ

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия, съдържаща една бутилка от 100 ml или 250 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Lexylan 180 mg/ml инжекционна суспензия.

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Cefalexin (като цефалексин натрий): 180 mg/ml

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ml

250 ml

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Говеда, кучета, котки

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: Интрамускулно приложение.

Кучета, котки: Интрамускулно или подкожно приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 12 дни

Мляко: нула часа

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне, използвайте преди:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 30°C.

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“</b> |
|-----------------------------------------------------------|

Преди употреба прочетете листовката.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Само за ветеринарномедицинска употреба.

|                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ<br/>ЗА ДЕЦА МЕСТА“</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ</b> |
|---------------------------------------------------------|

Emdoka

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП</b> |
|------------------------------------------------------|

EU/2/24/308/001

EU/2/24/308/002

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. ПАРТИДЕН НОМЕР</b> |
|---------------------------|

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Една бутилка, съдържаща 100 ml или 250 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Lexylan 180 mg/ml инжекционна суспензия.

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Cefalexin (като цефалексин натрий): 180 mg/ml

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Говеда, кучета, котки

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: Интрамускулно приложение.

Кучета, котки: Интрамускулно или подкожно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 12 дни

Мляко: нула часа

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне, използвайте преди:

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 30°C.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Emdoka

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. ПАРТИДЕН НОМЕР</b> |
|--------------------------|

Lot {номер}

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Lexylan 180 mg/ml инжекционна суспензия за говеда, кучета и котки.

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

#### Активно вещество:

Cefalexin (като цефалексин натрий): 180 mg

#### Помощно(и) вещество(а):

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки |
|-----------------------------------------------------------|
| Рициново масло, хидрогенирано                             |
| Триглицериди, средноверижни                               |

Бяла до бледожълта суспензия.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, кучета и котки.

### 4. Показания за употреба

#### Говеда:

За лечение на метрит, интердигитален дерматит, раневи инфекции и абсцеси и септицемичен мастит в допълнение на интрамамарна терапия.

#### Кучета:

За лечение на инфекции на дихателните пътища, урогениталната система, кожата, меките тъкани и стомашно-чревната система.

#### Котки:

За лечение на инфекции на дихателните пътища, урогениталната система, кожата и меките тъкани.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към цефалоспорици и други бета-лактамени антибиотици или към някое от помощните вещества.

Да не се използва в случаи на нарушена бъбречна функция, като се има предвид рискът от натрупване.

Ветеринарният лекарствен продукт не е подходящ за интравенозно или интратекално инжектиране.

## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения:

Наблюдавана е кръстосана резистентност между цефалексин и други  $\beta$ -лактами. Употребата на цефалексин трябва да се обмисли внимателно, когато изследването на чувствителността показва резистентност към други  $\beta$ -лактами, тъй като ефективността му може да бъде намалена.

### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Преди употреба разклатете флакона до постигане на пълно ресуспендиране.

Чувствителността на патогените може да се промени във времето. Преди лечението може е полезно да се направи антибиограма.

Употребата на продукта трябва да се основава на изследване за идентифициране и чувствителност на целевия(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологичната информация и знанията за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните политики по отношение на антимикробните средства.

За лечение от първа линия трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск за селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория AMEG), когато изследването на чувствителността предполага вероятната ефикасност на този подход.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителност към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорици и обратно. Алергичните реакции към тези вещества може понякога да са сериозни. Не използвайте този продукт, ако знаете, че сте свръхчувствителни или ако Ви е препоръчано да не работите с такива препарати. Работете с този продукт внимателно, за да избегнете експозиция, като вземате всички препоръчани предпазни мерки. Ако след експозиция развиете симптоми като кожен обрив, трябва да потърсите медицински съвет и да покажете на лекаря това предупреждение. Отокът на лицето, устните или очите или затрудненията с дишането са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ. Ръцете да се измиват след употреба.

#### **За потребителите:**

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа синтетично растително масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

#### **За лекарите:**

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа синтетично растително масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

### Бременност

Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват данни за фетотоксични ефекти. Безопасността на цефалексин не е доказана при бременни животни.

### Лактация:

Безопасността на цефалексин не е доказана при кърмещи животни.

### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Съществува антагонизъм с бактериостатични антибиотици като макролиди, тетрациклини и хлорамфеникол.

Едновременната употреба на друг потенциален нефротоксичен продукт, например аминокликозиди, полимиксинови антибиотици, метоксифлуран или едновременна употреба с диуретици (фуросемид) може да увеличи нефротоксичните ефекти.

### Предозиране:

Цефалексин има ниска токсичност.

Прилагането на 100, 200 и 400 mg/kg/ден на кучета в продължение на 1 година води само до саливация в двете най-високодозови групи и евентуално повръщане във всичките три групи.

### Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

### Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Говеда, кучета и котки:

|                                                                                |                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Редки<br>(1 до 10 на 10 000 третирани животни):                                | Свръхчувствителност                                            |
| Неопределена честота<br>(от наличните данни не може да бъде направена оценка). | - Възпаление на мястото на инжектиране<br>- Ненужно натрупване |

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

За интрамускулно или подкожно приложение при кучета и котки.

За интрамускулно приложение при говеда.

### При кучета и котки:

Препоръчителната доза е 10 mg цефалексин на килограм телесна маса (съответстващо на 0,55 ml от продукта на 10 kg телесна маса), прилаган подкожно или интрамускулно веднъж дневно в продължение на 5 дни.

#### При говеда:

Препоръчителната доза е 7 mg цефалексин на килограм телесна маса (съответстващо на 0,39 ml от продукта на 10 kg телесна маса), прилагана интрамускулно веднъж дневно в продължение на 5 дни.

Максималният обем, който трябва да се приложи на мястото на инжектиране, е 20 ml.

#### **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага интрамускулно или подкожно. При наличието на вода се наблюдава хидролиза на цефалексин. Поради това е важно да се използва суха и чиста спринцовка, за да се избегне евентуално замърсяване на останалото съдържание на бутилката с капки вода.

Преди употреба разклатете флакона до постигане на пълно ресуспендиране.

Не пробивайте флакона с обем 100 ml повече от 25 пъти и флакона с обем 250 ml повече от 50 пъти.

#### **10. Карентни срокове**

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 12 дни

Мляко: нула часа

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30°C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с местните изисквания и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни

ветеринарни лекарствени продукти.

**13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/24/308/001-002

Размери на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 100 ml

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 250 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

ДД/ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

**16. Данни за връзка**

Притежател на лиценза за употреба:

Emdoka

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Белгия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

WDT — Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemenstrasse 14

30827 Garbsen

Германия

<Местни представители <и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции>:>

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

**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

**Luxembourg/Luxemburg**

Emdoka

John Lijsenstraat 16,

BE-Hoogstraten

Тел: + 359 885917017

### **Česká republika**

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

### **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**

Belgique

Tel: +32 (0)3 315 04 26

### **Magyarország**

Pannon VetPharma Kft.  
Hankóczy Jenő utca 21/A  
HU-1022 Budapest  
Tel.: +36 30 650 0 650

### **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**

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

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e,  
S1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 5055882

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

**Slovenská republika**  
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