

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lexylan 180 mg/ml injekční suspenze pro skot, psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum (jako cefalexinum natrium): 180 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Hydrogenovaný ricinový olej
Triacylglyceroly se středním řetězcem

Bílá až nažloutlá injekční suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, psi, kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

K léčbě metritidy, interdigitální dermatitidy, infekcí ran a abscesů a septikemické mastitidy jako doplněk k intramamární terapii.

Psi:

K léčbě infekcí dýchacích cest, urogenitálního traktu, kůže, měkkých tkání a gastrointestinálního traktu.

Kočky:

K léčbě infekcí dýchacích cest, urogenitálního traktu, kůže a měkkých tkání.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na cefalosporiny a jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech poruchy funkce ledvin vzhledem k riziku kumulace.

Tento veterinární léčivý přípravek není vhodný pro intravenózní nebo intratekální injekci.

3.4 Zvláštní upozornění

Byla prokázána křížová rezistence mezi cefalexinem a dalšími beta-laktamovými antibiotiky. Použití cefalexinu je třeba pečlivě zvážit, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci vůči jiným beta-laktamovým antibiotikům, protože jeho účinnost může být snížena.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před použitím injekční lahvičky protřepejte, aby se dosáhlo úplné resuspenze. Citlivost patogenů se může v průběhu času měnit. Před léčbou může být užitečný antibiogram.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni hospodářství nebo na místní/regionální úrovni.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, místní a regionální, pravidla antibiotické politiky. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekční aplikaci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke křížovým reakcím na cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že trpíte přecitlivělostí, nebo vám bylo doporučeno se manipulací s těmito přípravky vyvarovat. Nakládejte s tímto přípravkem se zvýšenou opatrností, aby se zabránilo expozici, přičemž je třeba přijmout veškerá doporučená preventivní opatření. Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte praktickému lékaři toto upozornění. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují naléhavou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje syntetický rostlinný olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje syntetický rostlinný olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, psi a kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivita
---	------------------

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	- Zánět v místě podání - Zbytečná kumulace
--	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Laboratorní studie u laboratorních zvířat nepodaly důkaz o fetotoxickém účinku. Bezpečnost cefalexinu u březích zvířat nebyla stanovena.

Laktace:

Bezpečnost cefalexinu u laktujících zvířat nebyla stanovena.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Vyskytuje se antagonismus s bakteriostatickými antibiotiky, jako jsou makrolidy, tetracykliny a chloramfenikol.

Souběžné užívání jiných potenciálně nefrotoxických přípravků, jako jsou aminoglykosidy, polymyxinová antibiotika, methoxyfluran, nebo souběžné užívání s diuretiky (furosemidem) může zvýšit nefrotoxické účinky.

3.9 Cesty podání a dávkování

K intramuskulárnímu nebo subkutánnímu podání u psů a koček.

K intramuskulárnímu podání u skotu.

Před použitím injekční lahvičky protřepejte, aby se dosáhlo úplné resuspenze.

Psi a kočky:

Doporučená dávka je 10 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,55 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti) podávaných subkutánně nebo intramuskulárně jednou denně po dobu 5 dnů.

Skot:

Doporučená dávka je 7 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,39 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti) podávaných intramuskulárně jednou denně po dobu 5 dnů.

Nepropichujte injekční lahvičku o objemu 100 ml více než 25krát a injekční lahvičku o objemu 250 ml více než 50krát.

Maximální objem na jedno místo podání je 20 ml.

Za přítomnosti vody dochází k hydrolýze cefalexinu. Je proto důležité použít suchou a čistou stříkačku, aby se zabránilo kontaminaci zbývajících obsahu lahvičky případnými kapkami vody.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Cefalexin má nízkou toxicitu.

Podávání dávek 100, 200 a 400 mg/kg/den psům po dobu 1 roku vedlo pouze ke slinění ve dvou skupinách s nejvyššími dávkami a nakonec ke zvracení ve všech třech skupinách.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 12 dnů.

Mléko: bez ochranných lhůt

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QJ01DB01

4.2 Farmakodynamika

Cefalexin je cefalosporin první generace a patří do skupiny beta-laktamových antibiotik.

Baktericidní účinek cefalexinu je založen na interferenci se syntézou buněčné membrány způsobené inaktivací transpeptidázy.

Cefalexin je aktivní zejména proti grampozitivním organismům:

- *Staphylococcus spp.* (včetně kmenů rezistentních na penicilin),
- *Streptococcus spp.*,
- *Trueperella pyogenes*.

Následující „gramnegativní“ organismy jsou středně citlivé:

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

Pseudomonas spp., *Enterobacter spp.* a jiné druhy bakterie *Proteus* jsou rezistentní.

Existují tři základní mechanismy rezistence vůči cefalosporinům: snížená afinita PBP (proteinů vázajících penicilin) (související s geny *mec* nacházejícími se na horizontálně mobilní stafylokokové chromozomální kazetě *mec* (SCC*mec*)), snížená permeabilita a zvýšený eflux a enzymatická inaktivace beta-laktamázy (v souvislosti s geny *AmpC* nebo plazmidem mediovanými beta-laktamázy s rozšířeným spektrem spojenými s variantami genů SHV, TEM a CTX-M).

Získané rezistence jsou časté u gramnegativních bakterií, které produkují různé typy beta-laktamázy, zejména u bakterie *Escherichia coli*, u které je pozorován střední podíl rezistence.

Použití širokospektrých beta-laktamových antibiotik (jako je cefalexin) by mohlo vést k selekci multirezistentních bakteriálních fenotypů (například těch, které produkují širokospektré beta-laktamázy [ESBL]).

Byla prokázána křížová rezistence mezi cefalexinem a dalšími beta-laktamovými antibiotiky. Viz také bod 3.4. Zvláštní upozornění.

4.3 Farmakokinetika

Cefalexin se po intramuskulární nebo subkutánní injekci rychle vstřebává. Maximální koncentrace séra jsou dosaženy do jedné hodiny.

Cefalexin má širokou tkáňovou distribuci: v játrech, ledvinách, dýchacím systému a měkkých tkáních. Eliminační poločas je přibližně 3 hodiny.

K eliminaci dochází hlavně ledvinami prostřednictvím glomerulární filtrace a sekrece v blízkosti tubulů. Malá část se vylučuje žlučí. V moči a žluči se cefalosporin vylučuje v nezměněné formě. Farmakokinetické vlastnosti specifické pro tento přípravek nejsou známy.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky typu II uzavřené zátkou z fluorované bromobutylové pryže a opatřené hliníkovým víčkem.

Velikost balení

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 100 ml

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/24/308/001-002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: DD/MM/RRRR

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička obsahující jednu lahvičku o objemu 100 ml nebo 250 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lexylan 180 mg/ml injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Cefalexinum (jako cefalexinum natrium): 180 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

100 ml

250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, psi, kočky

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Skot: Intramuskulární podání

Psi, kočky: Intramuskulární nebo subkutánní podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Skot:

Maso: 12 dnů

Mléko: bez ochranných lhůt

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do:

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“
--

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/24/308/001

EU/2/24/308/002

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Jedna lahvička obsahující 100 ml, nebo 250 ml.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lexylan 180 mg/ml injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Cefalexinum (jako cefalexinum natrium): 180 mg/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, psi, kočky

4. CESTY PODÁNÍ

Skot: Intramuskulární podání

Psi, kočky: Intramuskulární nebo subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Skot:

Maso: 12 dnů

Mléko: bez ochranných lhůt

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do:

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Emdoka

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Lexylan 180 mg/ml injekční suspenze pro skot, psy a kočky

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Cefalexinum (jako cefalexinum natrium): 180 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Hydrogenovaný ricinový olej
Triacylglyceroly se středním řetězcem

Bílá až nažloutlá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, psi a kočky

4. Indikace pro použití

Skot:

K léčbě metritidy, interdigitální dermatitidy, infekcí ran a abscesů a septikemické mastitidy jako doplněk k intramamární terapii.

Psi:

K léčbě infekcí dýchacích cest, urogenitálního traktu, kůže, měkkých tkání a gastrointestinálního traktu.

Kočky:

K léčbě infekcí dýchacích cest, urogenitálního traktu, kůže a měkkých tkání.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na cefalosporiny a jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech poruchy funkce ledvin vzhledem k riziku kumulace.

Tento veterinární léčivý přípravek není vhodný pro intravenózní nebo intratekální injekci.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Byla prokázána křížová rezistence mezi cefalexinem a dalšími beta-laktamovými antibiotiky. Použití cefalexinu je třeba pečlivě zvážit, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci vůči jiným beta-laktamovým antibiotikům, protože jeho účinnost může být snížena.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před použitím injekční lahvičky protřepejte, aby se dosáhlo úplné resuspenze. Citlivost patogenů se může v průběhu času měnit. Před léčbou může být užitečný antibiogram.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, léčba by měla být založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni hospodářství nebo na místní/regionální úrovni.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, místní a regionální, pravidla antibiotické politiky. Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekční aplikaci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat hypersensitivitu (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke křížovým reakcím na cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že trpíte přecitlivělostí, nebo vám bylo doporučeno se manipulaci s těmito přípravky vyvarovat. Nakládejte s tímto přípravkem se zvýšenou opatrností, aby se zabránilo expozici, přičemž je třeba přijmout veškerá doporučená preventivní opatření. Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte praktickému lékaři toto upozornění. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují naléhavou lékařskou pomoc. Po použití si umyjte ruce.

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje syntetický rostlinný olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje syntetický rostlinný olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

Březost:

Laboratorní studie u laboratorních zvířat nepodaly důkaz o fetotoxickém účinku. Bezpečnost cefalexinu u březích zvířat nebyla stanovena.

Laktace:

Bezpečnost cefalexinu u laktujících zvířat nebyla stanovena.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Vyskytuje se antagonismus s bakteriostatickými antibiotiky, jako jsou makrolidy, tetracykliny a chloramfenikol.

Souběžné užívání jiných potenciálně nefrotoxických přípravků, jako jsou aminoglykosidy, polymyxinová antibiotika, methoxyfluran, nebo souběžné užívání s diuretiky (furosemidem) může zvýšit nefrotoxické účinky.

Předávkování:

Cefalexin má nízkou toxicitu.

Podávání dávek 100, 200 a 400 mg/kg/den psům po dobu 1 roku vedlo pouze ke slinění ve dvou skupinách s nejvyššími dávkami a nakonec ke zvracení ve všech třech skupinách.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot, psi a kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivita
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	- Zánět v místě podání - Zbytečná kumulace

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

K intramuskulárnímu nebo subkutánnímu podání u psů a koček.

K intramuskulárnímu podání u skotu.

Psi a kočky:

Doporučená dávka je 10 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,55 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti) podávaných subkutánně nebo intramuskulárně jednou denně po dobu 5 dnů.

Skot:

Doporučená dávka je 7 mg cefalexinu na kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,39 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti) podávaných intramuskulárně jednou denně po dobu 5 dnů.

Maximální objem na jedno místo podání je 20 ml.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se podává intramuskulárně nebo subkutánně.

Za přítomnosti vody dochází k hydrolýze cefalexinu. Je proto důležité použít suchou a čistou stříkačku, aby se zabránilo kontaminaci zbývajících obsahu lahvičky případnými kapkami vody.

Před použitím injekční lahvičky protřepejte, aby se dosáhlo úplné resuspenze.

Nepropichujte injekční lahvičku o objemu 100 ml více než 25krát a injekční lahvičku o objemu 250 ml více než 50krát.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Maso: 12 dnů

Mléko: bez ochranných lhůt

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/24/308/001-002

Velikost balení

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 100 ml

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou obsahující 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14
30827 Garbsen
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
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
Tel: +32 (0)3 315 04 26

Česká republika

Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
DE-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Nederland

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.
Kuipersweg 9
NL-3449JA Oudewater
Tel: +31 (0) 0348 41 69 45

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

PROVET S.A.
Nikiforou Foka & Agion Anargyron, Thesi
Vrago
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
F-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

Polska

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

Portugal

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26
ES-08228 Terrassa, Barcelona
Tel: +34 93 736 97 00

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

Latvija
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)
Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169