

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Lexylan 180 mg/ml injektionsvæske, suspension, til kvæg, hunde og katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Cefalexin (som cefalexinnatrium): 180 mg

Hjælpestof(fer):

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Ricinusolie, hydrogeneret
Triglycerider, middelkædelængde

Hvid til let gul injektionsvæske, suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, hunde, katte

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Til behandling af metritis, interdigital dermatitis, sårinfektioner og abscesser samt septikæmisk mastitis i tillæg til en intramammær behandling.

Hunde:

Til behandling af infektioner i luftvejene, det urogenitale system, huden, bløddele og mave-tarm-systemet.

Katte:

Til behandling af infektioner i luftvejene, det urogenitale system, huden og bløddele.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for cefalosporiner og andre beta-laktam-antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af nedsat nyrefunktion, da der er risiko for akkumulering. Veterinærlægemidlet er ikke egnet til intravenøs eller intrathecal injektion.

3.4 Særlige advarsler

Der er påvist krydsresistens mellem cefalexin og andre beta-laktamer. Brugen af cefalexin bør overvejes nøje, når der ved følsomhedstest er påvist resistens over for andre beta-laktamer, fordi dets effektivitet kan være reduceret.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ryst hætteglasset for at opnå fuldstændig resuspension inden brug.

Patogens følsomhed kan ændre sig med tiden. Et antibiogram kan være nyttigt før behandling.

Brugen af produktet bør være baseret på identificering og følsomhedstestning af målpatogenet/-patogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og viden om målpatogenernes følsomhed på bedriftsniveau eller lokalt/regionalt plan.

Produktet bør bruges i henhold til de officielle nationale og regionale politikker for antimikrobielle stoffer.

Til førstevalgsbehandling bør der anvendes et antibiotikum med lavere risiko for antimikrobiel resistensselektion (lavere AMEG-kategori), når følsomhedstestning tyder på, at denne tilgang er effektiv.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cefalosporiner kan medføre overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige. Du må ikke håndtere dette produkt, hvis du ved, at du er følsom over for det, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater. Håndter dette produkt med stor forsigtighed for at undgå eksponering, og træf alle de anbefalede forholdsregler. Hvis du får symptomer efter eksponering som f.eks. hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelser i ansigtet, på læberne eller i øjnene eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver akut lægehjælp. Vask hænder efter brug.

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder en syntetisk vegetabilsk olie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder en syntetisk vegetabilsk olie. Selv om der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt hvis fingerspids eller sener er involveret.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, hunde og katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhed
--	---------------

Ukendt hyppighed (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger):	- Inflammation på injektionsstedet - Unødvendig akkumulation
---	---

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser på laboratoriedyr har ikke afsløret føtotoxiske virkninger. Sikkerheden ved cefalexin er ikke fastlagt hos drægtige dyr.

Diegivning:

Cefalexins sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er antagonistisk effekt med bakteriostatisk antibiotika som makrolider, tetracycliner og chloramphenicol.

Samtidig anvendelse af andre potentielt nefrotoksiske produkter såsom aminoglycosider, polymyxinantibiotika og methoxyfluran eller samtidig anvendelse af diuretika (furosemid) kan forstærke de nefrotoksiske virkninger.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær eller subkutan anvendelse hos hunde og katte.

Til intramuskulær anvendelse hos kvæg.

Ryst hætteglasset for at opnå fuldstændig resuspension inden brug.

Hos hunde og katte:

Den anbefalede dosis er 10 mg cefalexin pr. kg legemsvægt (svarende til 0,55 ml af produktet pr. 10 kg legemsvægt) administreret subkutan eller intramuskulært én gang dagligt i 5 dage.

Hos kvæg:

Den anbefalede dosis er 7 mg cefalexin pr. kg legemsvægt (svarende til 0,39 ml af produktet pr. 10 kg legemsvægt) administreret intramuskulært én gang dagligt i 5 dage.

Gennembryd ikke 100 ml-hætteglasset mere end 25 gange og 250 ml-hætteglasset mere end 50 gange.

Den maksimale mængde, der må administreres pr. injektionssted, er 20 ml.

Der sker hydrolyse af cefalexin, hvis der er vand til stede. Det er derfor vigtigt at bruge en tør og ren sprøjte for at undgå, at potentielle vanddråber i sprøjten kontaminerer det resterende indhold af hætteglasset.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Cefalexin har lav toksicitet.

Administration af 100, 200 og 400 mg/kg/dag til hunde i 1 år resulterede kun i salivation i de to højeste dosisgrupper og senere opkastning i alle tre grupper.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

Kvæg:

Kød og indmad: 12 dage.

Mælk: nul timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ01DB01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Cefalexin er et førstegenerations-cephalosporin, der tilhører gruppen af beta-laktam-antibiotika. Cefalexins bakteriedræbende virkning er baseret på interferens med cellemembransyntesen ved inaktivering af transpeptidase.

Cefalexin er hovedsagelig aktivt mod grampositive organismer:

- *Staphylococcus spp.* (herunder penicillinresistente stammer)
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Følgende "gramnegative" organismer er moderat følsomme:

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

Pseudomonas spp., *Enterobacter spp.* og andre *Proteus* er resistente.

Der findes tre grundlæggende mekanismer for resistens over for cefalosporiner: PBP (penicillinbindende protein)-reduceret affinitet (relateret til *mec*-gener placeret på horisontalt mobilt Stafylokok Kasette Kromosom *mec* – SCC*mec*), reduceret permeabilitet og øget effluks og enzymatisk inaktivering med beta-laktamaser (forbundet med AmpC-gener eller plasmidmedierede bredspektrede beta-laktamaser associeret med varianter af SHV-, TEM- og CTX-M-gener).

Erhvervet resistens er almindelig for gramnegative bakterier, der producerer forskellige typer beta-laktamaser, navnlig hos *Escherichia coli*, hvor der observeres moderat resistens.

Anvendelse af bredspektrede beta-laktamer (såsom cefalexin) kan føre til selektion af multiresistente bakterielle fænotyper (f.eks. dem, der producerer bredspektrede beta-laktamaser [ESBL'er]).

Der er påvist krydsresistens mellem cefalexin og andre beta-laktamer. Se også punkt 3.4. Særlige advarsler.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Cefalexin absorberes hurtigt efter intramuskulær eller subkutan injektion. De maksimale serumkoncentrationer nås inden for en time.

Cefalexin har en bred vævsfordeling: lever, nyrer, respirationssystem og bløddele.

Eliminationshalveringstiden er cirka 3 timer.

Eliminationen sker primært i nyrerne ved glomerulær filtration og ved udskillelse i nærheden af tubuli.

En lille del udskilles med galden. I urinen og i galden udskilles cefalosporin i uændret form.

De produktspecifikke farmakokinetiske egenskaber er ikke kendt.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas (type II) lukket med en fluoreret bromobutylgummiprop og forseglet med en aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas indeholdende 100 ml

Papæske med 1 hætteglas indeholdende 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Emdoka

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/308/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).