

Lexylan 180 mg/ml

Injektionsvæske, suspension, til kvæg, hunde og katte

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. 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 gullig suspension.

3. DYREARTER, SOM LÆGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Kvæg, hunde og katte.

4. INDIKATION(ER)

Kvæg:

Til behandling af børbetændelse (metritis), klovspaltebetændelse (interdigital dermatitis), sårinfektioner og bylder og septikæmisk yverbetændelse (mastitis) i forbindelse med en behandling i patten.

Hunde:

Til behandling af infektioner i luftvejene, urin- og reproduktionssystemet, huden, bløddeler og mave-tarm-systemet.

Katte:

Til behandling af infektioner i luftvejene, urin- og reproduktionssystemet, huden og bløddeler.

5. 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.

6. SÆRLIGE ADVARSLER

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.

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, indånding, 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 injiceres 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 ØJEBLIKKE-LIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt hvis fingerspids eller sener er involveret.

Drægtighed:

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

Diegivning:

Cefalexins sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos diegivende dyr.

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, f.eks. aminoglycosider, polymyxinantibiotika, methoxyfluran eller samtidig anvendelse af diuretika (furosemid), kan forstærke de nefrotoksiske virkninger.

Overdosis:

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.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

7. BIVIRKNINGER

Kvæg, hunde og katte:

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhed
Ukendt hyppighed (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger):	• Betændelse på injektionsstedet • Unødvendig akkumulation

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S.

Website: www.meldenbivirkning.dk

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONS MÅDE

Til intramuskulær eller subkutan anvendelse hos hunde og katte.
Til intramuskulær anvendelse hos kvæg.

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.

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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION

Veterinærlægemidlet skal administreres intramuskulært eller subkutan.

Der sker hydrolyse af cefalexin, hvis der er vand tilstede. 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.

Ryst hætteglasset for at opnå fuldstændig resuspension inden brug.

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

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Kvæg:

Kød og indmad: 12 dage

Mælk: nul timer

11. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter udløbsdatoen (Exp). Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

EU/2/24/308/001-002

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas indeholdende 100 ml

Papæske med 1 hætteglas indeholdende 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGGSSEDLEN 04/2024

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

16. KONTAKTOPPLYSNINGER

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Emdoka, John Lijsenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14, 30827 Garbsen, Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Danmark

proVET Nordic ApS

Industrivej 5

DK-6640 Lunderskov

Tel: +45 53 28 29 29