ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lexylan 180 mg/ml suspensión inyectable para bovino, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cefalexina (como cefalexina sódica): 180 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Aceite de ricino, hidrogenado
Triglicéridos, de cadena media

Suspensión inyectable de color blanco a ligeramente amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, perros, gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:
Para el tratamiento de la metritis, la dermatitis interdigital, las infecciones de las heridas y los abscesos y la mastitis septicémica, además de un tratamiento intramamario.

Perros:
Para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, del sistema urogenital, de la piel, los tejidos blandos y del sistema gastrointestinal.

Gatos:
Para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, del sistema urogenital, de la piel y los tejidos blandos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las cefalosporinas y otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.
No utilizar en caso de deterioro de la función renal, dado el riesgo de acumulación.
El medicamento veterinario no es adecuado para la inyección intravenosa o intratecal.

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la cefalexina y otros β-lactámicos. Se debe considerar cuidadosamente el uso de cefalexina cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a otros β-lactámicos porque su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Agitar el vial para lograr una resuspensión completa antes de su uso.
La sensibilidad de los patógenos puede cambiar en el tiempo. Un antibiograma puede ser útil antes del tratamiento.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.
El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.
Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, la inhalación, la ingestión o el contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves. No manipule este medicamento si tiene sensibilidad o si se le ha recomendado que no trabaje con estos preparados. Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar la exposición al mismo, tomando todas las precauciones recomendadas. Si presenta síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte a un médico y muéstrele esta advertencia. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente. Lávese las manos después de su uso.

Al usuario:
Este medicamento veterinario contiene aceite vegetal sintético. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:
Este medicamento veterinario contiene un aceite vegetal sintético. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipersensibilidad
Frecuencia indeterminada (No puede estimarse a partir de los datos disponibles):	- Inflamación en el punto de inyección - Acumulación innecesaria

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para obtener los datos de contacto respectivos.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Los estudios de laboratorio efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos tóxicos para el feto. No ha quedado demostrada la seguridad de la cefalexina en animales gestantes.

Lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad de la cefalexina en animales lactantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe un antagonismo con los antibióticos bacteriostáticos como los macrólidos, las tetraciclinas y el cloranfenicol.
El uso concomitante de otros posibles medicamentos nefrotóxicos, como p. ej. aminoglucósidos, antibióticos a base de polimixina, metoxiflurano o el uso concomitante con diuréticos (furosemida) puede aumentar los efectos nefrotóxicos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular o subcutánea en perros y gatos.
Vía intramuscular en bovino.

Agitar el vial para lograr una resuspensión completa antes de su uso.

Perros y gatos:
La dosis recomendada es de 10 mg de cefalexina por kg de peso vivo (lo que corresponde a 0,55 ml de medicamento por 10 kg de peso vivo) administrada por vía subcutánea o intramuscular una vez al día durante 5 días.

Bovino:

La dosis recomendada es de 7 mg de cefalexina por kg de peso vivo (lo que corresponde a 0,39 ml de medicamento por 10 kg de peso vivo) administrada intramuscularmente una vez al día durante 5 días.

No perforar el vial de 100 ml más de 25 veces y el vial de 250 ml más de 50 veces.

El volumen máximo que se debe administrar por punto de inyección es de 20 ml.

En presencia de agua la cefalexina pasa por un proceso de hidrólisis. Por tanto, es importante utilizar una jeringa seca y limpia para evitar que las posibles gotas de agua en la jeringa contaminen el contenido restante del frasco.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La cefalexina tiene baja toxicidad.

La administración de 100, 200 y 400 mg/kg/día a perros durante 1 año solo produjo salivación en los dos grupos de dosis más altas y eventualmente vómitos en los tres grupos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 12 días.
Leche: cero horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:
QJ01DB01

4.2 Farmacodinamia

La cefalexina es una cefalosporina de primera generación y pertenece a los antibióticos betalactámicos.
El efecto bactericida de la cefalexina se basa en la interferencia con la síntesis de las membranas celulares mediante la inactivación de la transpeptidasa.
La cefalexina se activa principalmente contra organismos gram-positivos:

- *Staphylococcus spp.* (incluidas las cepas resistentes a la penicilina),
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Los siguientes organismos «gram-negativos» son moderadamente sensibles:

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

Las *Pseudomonas spp., Enterobacter spp.* y otras *Proteus* son resistentes.

Existen tres mecanismos básicos de resistencia a las cefalosporinas: reducción de la afinidad a la PBP (proteína de unión a la penicilina) (relacionada con genes *mec* localizados en el cassette cromosómico estafilocócico, mec SCCmec, horizontalmente móvil), reducción de la permeabilidad y aumento de eflujo, e inactivación enzimática por betalactamasas (asociada con genes AmpC o betalactamasas de amplio espectro mediadas por plásmidos asociados con variantes de genes SHV, TEM y CTX-M).

Las resistencias adquiridas son frecuentes para las bacterias gram-negativas que producen diversos tipos de betalactamasas, especialmente en *Escherichia coli*, donde se observa una proporción moderada de resistencias.

El uso de betalactámicos de amplio espectro (como la cefalexina) podría conducir a la selección de fenotipos bacterianos multirresistentes [por ejemplo, los que producen betalactamasas de amplio espectro (BLEA)].
Se ha demostrado resistencia cruzada entre la cefalexina y otros β-lactámicos. Véase también la sección 3.4. Advertencias especiales.

4.3 Farmacocinética

La cefalexina se absorbe rápidamente tras la inyección intramuscular o subcutánea. Las concentraciones séricas máximas se alcanzan en el plazo de una hora.
La cefalexina tiene una amplia distribución tisular: hígado, riñones, sistema respiratorio y tejidos blandos.
La semivida de eliminación es de aproximadamente 3 horas.
La eliminación se produce principalmente a través de los riñones por filtración glomerular y por secreción cerca de los túbulos. Una pequeña porción se excreta con la bilis. En la orina y en la bilis, la cefalosporina se excreta de forma inalterada.
Se desconocen las características farmacocinéticas específicas del medicamento veterinario.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de tipo II cerrados con un tapón de caucho de bromobutilo fluorado y sellados con una cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Emdoka

7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/308/001-002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/04/2024.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

DD/MM/AAAA.

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón que contiene un frasco de 100 ml o 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lexylan 180 mg/ml suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LO(S) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cefalexina (como cefalexina sódica): 180 mg/ml

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, perros, gatos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Vía intramuscular.
Perros, gatos: Vía intramuscular o subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:
Carne: 12 días
Leche: cero horas

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

10. LA ADVERTENCIA «LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR»

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO»

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Emdoka

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/308/001
EU/2/24/308/002

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Un frasco de 100 ml o 250 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lexylan 180 mg/ml suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LO(S) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cefalexina (como cefalexina sódica): 180 mg/ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, perros, gatos

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Vía intramuscular.
Perros, gatos: Vía intramuscular o subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:
Carne: 12 días
Leche: cero horas

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez desencapsulado, fecha límite de utilización:

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Emdoka

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Lexylan 180 mg/ml suspensión inyectable para bovino, perros y gatos.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cefalexina (como cefalexina sódica): 180 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Aceite de ricino, hidrogenado
Triglicéridos, de cadena media

Suspensión inyectable de color blanco a ligeramente amarillo.

3. Especies de destino

Bovino, perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Bovino:
Para el tratamiento de la metritis, la dermatitis interdigital, las infecciones de las heridas y los abscesos y la mastitis septicémica, además de un tratamiento intramamario.

Perros:
Para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, del sistema urogenital, de la piel, los tejidos blandos y del sistema gastrointestinal.

Gatos:
Para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, del sistema urogenital, de la piel y los tejidos blandos.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las cefalosporinas y otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.
No utilizar en caso de deterioro de la función renal, dado el riesgo de acumulación.
El medicamento veterinario no es adecuado para la inyección intravenosa o intratecal.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Se ha demostrado resistencia cruzada entre la cefalexina y otros β-lactámicos. Se debe considerar cuidadosamente el uso de cefalexina cuando los ensayos de sensibilidad hayan demostrado resistencia a otros β-lactámicos porque su eficacia puede verse reducida.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Agitar el vial para lograr una resuspensión completa antes de su uso.
La sensibilidad de los patógenos puede cambiar en el tiempo. Un antibiograma puede ser útil antes del tratamiento.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.
El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.
Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, la inhalación, la ingestión o el contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves. No manipule este medicamento si tiene sensibilidad o si se le ha recomendado que no trabaje con estos preparados. Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar la exposición al mismo, tomando todas las precauciones recomendadas. Si presenta síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte a un médico y muéstrele esta advertencia. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente. Lávese las manos después de su uso.

Al usuario
Este medicamento veterinario contiene aceite vegetal sintético. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:
Este medicamento veterinario contiene un aceite vegetal sintético. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación:
Los estudios de laboratorio efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos tóxicos para el feto. No se quedado demostrada la seguridad de la cefalexina en animales gestantes.

Lactancia:
No se ha quedado demostrada la seguridad de la cefalexina en animales lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Existe un antagonismo con los antibióticos bacteriostáticos como los macrólidos, las tetraciclinas y el cloranfenicol.
El uso concomitante de otros medicamentos neurotóxicos, como p. ej. aminoglucósidos, antibióticos a base de polimixina, el metoxiflurano o el uso concomitante con diuréticos (furosemida) puede aumentar los efectos nefrotóxicos.

Sobredosificación;
La cefalexina tiene baja toxicidad.
La administración de 100, 200 y 400 mg/kg/día a perros durante 1 año solo produjo salivación en los dos grupos de dosis más altas y eventualmente vómitos en los tres grupos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
No procede.

Incompatibilidades principales:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino, perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Hipersensibilidad
Frecuencia indeterminada (No puede estimarse a partir de los datos disponibles):	- Inflamación en el punto de inyección - Acumulación innecesaria

La notificación de acontecimientos adversos es importante, Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular o subcutánea en perros y gatos.
Vía intramuscular en bovino.

Perros y gatos:
La dosis recomendada es de 10 mg de cefalexina por kg de peso vivo (lo que corresponde a 0,55 ml de medicamento por 10 kg de peso vivo) administrada por vía subcutánea o intramuscular una vez al día durante 5 días.

Bovinos:

La dosis recomendada es de 7 mg de cefalexina por kg de peso vivo (lo que corresponde a 0,39 ml de medicamento por 10 kg de peso vivo) administrada intramuscularmente una vez al día durante 5 días.

El volumen máximo que se debe administrar por punto de inyección es de 20 ml.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario debe administrarse por vía intramuscular o subcutánea.
En presencia de agua la cefalexina pasa por un proceso de hidrólisis. Por tanto, es importante utilizar una jeringa seca y limpia para evitar que las posibles gotas de agua en la jeringa contaminen el contenido restante del frasco.
Agitar el vial para lograr una resuspensión completa antes de su uso.

No perforar el vial de 100 ml más de 25 veces y el vial de 250 ml más de 50 veces.

10. Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 12 días
Leche: cero horas

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/24/308/001-002

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

DD/MM/AAAA.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:
Emdoka
John Lijsenstraat 16
2321 Hoogstraten
Bélgica

Fabricante responsable de la liberación del lote:
WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemenstrasse 14
30827 Garbsen
Alemania

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

Република България
БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Česká republika
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

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

Magyarország
Pannon VetPharma Kft.
Hankóczy Jenõ 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

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
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 Essor - 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

Malta
Emdoka
John Lijsenstraat 16,
BE-Hoogstraten
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
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

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

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

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

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