



BIJSLUITER

Lexylan® 180 mg/ml

suspensie voor injectie voor runderen, honden en katten

SAMENSTELLING

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Cefalexine (als cefalexinenatrium): 180 mg
Hulpstof(fen):

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Ricinusolie, gehydrogeneerd
Triglyceriden, met middellange keten

Witte tot enigszins gele suspensie.

DOELDIERSOORTEN

Runderen, honden, katten.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Rund: Voor de behandeling van metritis, interdigitale dermatitis, wondinfecties en abscessen alsmede septische mastitis in aanvulling op een intramammaire behandeling.

Hond: Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen, het urogenitale stelsel, de huid, weke delen en het maagdarmsstelsel

Kat: Voor de behandeling van infecties van de luchtwegen, het urogenitale stelsel, de huid en weke delen.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporinen en andere bètalactamantibiotica of voor één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij verminderde nierfunctie, vanwege het risico op stapeling. Het diergeneesmiddel is niet geschikt voor intraveneuze of intrathecale injectie.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen:

Kruisresistentie is aangetoond tussen cefalexine en andere β-lactamen. Het gebruik van cefalexine moet zorgvuldig worden overwogen wanneer uit gevoeligheidstests resistentie tegen andere β-lactamen is gebleken, aangezien het middel in dat geval minder werkzaam kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Schud de flacon vóór gebruik om volledige hersuspensie te verkrijgen.

De gevoeligheid van pathogenen kan mettertijd veranderen. Het kan nuttig zijn om vóór aanvang van de behandeling een antibiogram uit te voeren.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, innamde of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties op cefalosporinen en omgekeerd. De allergische reacties die door deze substanties worden teweeggebracht, kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. Hanteer dit middel niet als u weet dat u er gevoelig voor bent of als u is afgeraden om met dergelijke preparaten te werken. Hanteer dit middel met de grootst mogelijke zorgvuldigheid om blootstelling te vermijden en neem daarbij alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht. Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Bij ernstigere symptomen, zoals zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen, is dringend medische zorg vereist. Handen wassen na gebruik.

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat een synthetische plantaardige olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluit bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat een synthetische plantaardige olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten. De veiligheid van cefalexine is niet aangetoond bij drachtige dieren.

Lactatie:

De veiligheid van cefalexine is niet aangetoond bij lacterende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is sprake van antagonisme met bacteriostatische antibiotica zoals macroliden, tetracyclinen en chlooramfenicol. Gelijktijdig gebruik van andere mogelijk nefrotoxische middelen – zoals aminoglycosiden, polymyxineantibiotica of methoxyfluraan – of diuretica (furosemide) kan de nefrotoxiciteit versterken.

Overdosering:

Cefalexine heeft een lage toxiciteit. De toediening van 100, 200 en 400 mg/kg/dag aan honden gedurende één jaar leidde enkel tot speekselvloed in de twee hoogste dosisgroepen en uiteindelijk tot braken in elk van de drie groepen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijkste onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

BIJWERKINGEN

Rund, hond, kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10 000 behandelde dieren):	Overgevoeligheid
Onbekende frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	- Ontsteking op de injectieplaats - Onnodige stapeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluit worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluit of via uw nationale meldsysteem.

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intramusculair of subcutaan gebruik bij honden en katten.

Voor intramusculair gebruik bij runderen.

Bij honden en katten:

De aanbevolen dosis is 10 mg cefalexine per kilogram lichaamsgewicht (wat overeenkomt met 0,55 ml van het middel per 10 kg lichaamsgewicht), gedurende vijf dagen eenmaal daags subcutaan of intramusculair toegediend.

Bij runderen:

De aanbevolen dosis is 7 mg cefalexine per kilogram lichaamsgewicht (wat overeenkomt met 0,39 ml van het middel per 10 kg lichaamsgewicht), gedurende vijf dagen eenmaal daags intramusculair toegediend.

Per injectieplaats mag maximaal 20 ml worden toegediend.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel moet intramusculair of subcutaan worden toegediend.

Cefalexine hydrolyseert wanneer het in contact komt met water. Het is derhalve belangrijk een droge, schone spuit te gebruiken, om te voorkomen dat eventuele waterdruppels in de spuit de resterende inhoud van de flacon vervuilen.

Schud de flacon vóór gebruik om volledige hersuspensie te verkrijgen.

Flacons van 100 ml mogen niet meer dan 25 keer geopend worden en flacons van 250 ml mogen niet meer dan 50 keer geopend worden.

WACHTTIJDEN

Rund:

Vlees en slachtafval: 12 dagen

Melk: nul uur

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 30 °C. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na Exp. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

EU/2/24/308/001-002

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon met een inhoud van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 flacon met een inhoud van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

04/2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emdoka, John Lijzenstraat 16, 2321 Hoogstraten, België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nederland

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

Emdoka B-2024-0032



33132VCO424A

Lexylan® 180 mg/ml

suspension for injection for cattle, dogs and cats

COMPOSITION

Each ml contains:
Active substance:
Cefalexin (as cefalexin sodium): 180 mg
Excipient(s):

Qualitative composition of excipients and other constituents
Castor oil, hydrogenated
Triglycerides, medium-chain

White to slightly yellow suspension.

TARGET SPECIES

Cattle, dogs and cats.

INDICATIONS FOR USE

Cattle:
For the treatment of metritis, interdigital dermatitis, wound infections and abscesses and septicemic mastitis in addition of an intramammary therapy.

Dogs:
For the treatment of infections of the respiratory tract, the uro-genital system, the skin, soft tissues and the gastro-intestinal system.

Cats:
For the treatment of infections of the respiratory tract, the uro-genital system, the skin and soft tissues.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in cases of hypersensitivity to cephalosporins and other Beta-lactam antibiotics or to any of the excipients.
Do not use in cases of impaired renal function, given the risk of cumulation.
The veterinary medicinal product is not suited for intravenous or intrathecal injection.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings:
Cross-resistance has been shown between cefalexin and other β-lactams. Use of the cefalexin should be carefully considered when susceptibility testing has shown resistance to other β-lactams because its effectiveness may be reduced.

Special precautions for safe use in the target species:

Shake the vial to achieve full resuspension before use.
Susceptibility of pathogens can change in time. An antibiogram can be useful before treatment.

Use of the product should be based on identification and susceptibility testing of the target pathogen(s). If this is not possible, therapy should be based on epidemiological information and knowledge of susceptibility of the target pathogens at farm level, or at local/regional level.

Use of the product should be in accordance with official, national and regional antimicrobial policies.
An antibiotic with a lower risk of antimicrobial resistance selection (lower AMEG category) should be used for first line treatment where susceptibility testing suggests the likely efficacy of this approach.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:
Penicillins and cephalosporins may cause hypersensitivity (allergy) following injection, inhalation, ingestion or skin contact. Hypersensitivity to penicillins may lead to cross-reactions to cephalosporins and vice versa. Allergic reactions to these substances may occasionally be serious. Do not handle this product if you know you are sensitised, or if you have been advised not to work with such preparations. Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions. If you develop symptoms following exposure such as skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty with breathing, are more serious symptoms and require urgent medical attention. Wash hands after use.

To the user:
This veterinary medicinal product contains a synthetic vegetable oil. Accidental injection/self-injection may result in severe pain and swelling, particularly if injected into a joint or finger, and in rare cases could result in the loss of the affected finger if prompt medical attention is not given. If you are accidentally injected with this veterinary medicinal product, seek prompt medical advice even if only a very small amount is injected and take the package leaflet with you. If pain persists for more than 12 hours after medical examination, seek medical advice again.

To the physician:
This veterinary medicinal product contains a synthetic vegetable oil. Even if small amounts have been injected, accidental injection with this veterinary medicinal product can cause intense swelling, which may, for example, result in ischaemic necrosis and even the loss of a digit. Expert, PROMPT, surgical attention is required and may necessitate early incision and irrigation of the injected area, especially where there is involvement of finger pulp or tendon.

Pregnancy:
Laboratory studies in laboratory animals have not produced any evidence of foetotoxic effects. The safety of cefalexin has not been established in pregnant animals.

Lactation:
The safety of cefalexin has not been established in lactating animals.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:
An antagonism exists with bacteriostatic antibiotics like macrolides, tetracyclins and chloramphenicol.
Concomitant use of other potential nephrotoxic product eg aminoglycosides, polymyxin antibiotics, methoxyflurane or concomitant use with diuretics (furosemide) can increase the nephrotoxic effects.

Overdose:
Cefalexin has low toxicity.
Administration of 100, 200 and 400 mg/kg/day to dogs for 1 year only resulted in salivation in the two highest dose groups and eventually vomiting in all three groups.

Special restrictions for use and special conditions for use:
Not applicable.

Major incompatibilities:
Do not mix with any other veterinary medicinal product.

ADVERSE EVENTS

Cattle, dogs and cats:	
Rare (1 to 10 animals / 10,000 animals treated):	Hypersensitivity
Undetermined frequency (cannot be estimated from the available data):	- Injection site inflammation - Unnecessary cumulation

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder or the local representative of the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

For intramuscular or subcutaneous use in dogs and cats.
For intramuscular use in cattle.

In dogs and cats:
The recommended dose is 10 mg of cefalexin per kg of bodyweight (corresponding to 0.55ml of the product per 10kg of bodyweight) administered subcutaneously or intramuscularly once a day for 5 days.

In cattle:
The recommended dose is 7 mg of cefalexin per kg of bodyweight (corresponding to 0.39ml of the product per 10kg of bodyweight) administered intramuscularly once a day for 5 days.

The maximal volume to be administered per injection site is 20ml.

ADVISE ON CORRECT ADMINISTRATION

The veterinary medicinal product is to be administered intramuscularly or subcutaneously. Hydrolysis of cefalexin occurs in the presence of water. It is therefore important to use a dry and clean syringe to avoid that potential water drops in the syringe would contaminate the remaining content of the flask.
Shake the vial to achieve full resuspension before use.

Do not broach the 100 ml vial more than 25 times and the 250 ml vial more than 50 times.

WITHDRAWAL PERIODS

Cattle:
Meat and offal: 12 days
Milk: zero hours

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.
Do not store above 30°C.
Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 3 years.
Shelf life after first opening the immediate packaging: 28 days.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.
Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.
Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

EU/2/24/308/001-002
Package sizes:
Cardboard box with 1 vial containing 100 ml
Cardboard box with 1 vial containing 250 ml

Not all pack sizes may be marketed.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED
04/2024

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACT DETAILS

Marketing authorisation holder:
Emdoka, John Lijzenstraat 16, 2321 Hoogstraten, Belgium

Manufacturer responsible for batch release:
WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG, Siemenstrasse 14, 30827 Garbsen, Germany

Local representatives and contact details to report suspected adverse reactions:
For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder.

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