

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lexylan 180 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Cefalexin (als Cefalexin-Natrium): 180 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Rizinusöl, gehärtet
Triglyceride, mittelkettige

Weiß bis leicht gelbe Injektionssuspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zielart(en)

Rind, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind:

Zur Behandlung von Metritis, interdigitaler Dermatitis, Wundinfektionen und -abszessen sowie septischer Mastitis zusätzlich zu einer intramammären Therapie.

Hund:

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, des Urogenitalsystems, der Haut, des Weichteilgewebes und des Magen-Darm-Trakts.

Katze:

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, des Urogenitalsystems, der Haut und des Weichteilgewebes.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine oder andere Beta-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei eingeschränkter Nierenfunktion, da das Risiko einer Kumulation besteht.

Das Tierarzneimittel ist nicht für die intravenöse oder intrathekale Injektion geeignet.

3.4 Besondere Warnhinweise

Zwischen Cefalexin und anderen β -Lactamen wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung von Cefalexin sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber anderen β -Lactamen gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Durchstechflasche vor Gebrauch schütteln, um eine vollständige Resuspension zu erreichen. Die Empfindlichkeit von Krankheitserregern kann sich mit der Zeit ändern. Ein Antibiogramm kann vor der Behandlung nützlich sein.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicillin und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicillin kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin oder Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt anzuwenden, und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, um eine Exposition zu vermeiden.

Wenn nach der Exposition Symptome wie Hautausschlag bei Ihnen auftreten, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und ihm diesen Warnhinweis vorzeigen. Eine Schwellung des Gesichts, der Lippen und Augen oder Atemprobleme sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine dringende medizinische Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält ein synthetisches Pflanzenöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält ein synthetisches Pflanzenöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeit
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	- Entzündung an der Injektionsstelle - Unerwünschte Kumulation

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit von Cefalexin wurde bei trächtigen Tieren nicht nachgewiesen.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit von Cefalexin wurde bei laktierenden Tieren nicht nachgewiesen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ein Antagonismus besteht mit bakteriostatischen Antibiotika wie Makroliden, Tetracyclinen und Chloramphenicol.

Die gleichzeitige Anwendung anderer potentiell nephrotoxischer Tierarzneimittel, z. B. Aminoglykoside, Polymyxin-Antibiotika, Methoxyfluran oder die gleichzeitige Anwendung mit Diuretika (Furosemid), kann die nephrotoxischen Effekte verstärken.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung bei Hunden und Katzen.

Zur intramuskulären Anwendung bei Rindern.

Schütteln Sie die Durchstechflasche, um vor der Anwendung eine vollständige Resuspension zu erhalten.

Bei Hunden und Katzen:

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,55 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht), die einmal täglich über 5 Tage subkutan oder intramuskulär verabreicht wird.

Bei Rindern:

Die empfohlene Dosis beträgt 7 mg Cefalexin pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,39 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht), die einmal täglich über 5 Tage intramuskulär verabreicht wird.

Die 100-ml-Durchstechflasche darf nicht öfter als 25-mal und die 250-ml-Durchstechflasche nicht öfter als 50-mal durchstochen werden.

Das maximale Volumen, das pro Injektionsstelle verabreicht werden darf, beträgt 20 ml.

Die Hydrolyse von Cefalexin erfolgt in Anwesenheit von Wasser. Daher ist es wichtig, eine trockene und saubere Spritze zu verwenden, um zu vermeiden, dass mögliche Wassertropfen in der Spritze den restlichen Inhalt der Durchstechflasche verunreinigen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Cefalexin hat eine geringe Toxizität.

Die Anwendung von 100, 200 und 400 mg/kg/Tag an Hunde über einen Zeitraum von einem Jahr führte nur zu Speichelfluss in den beiden Gruppen mit der höchsten Dosis und schließlich zu Erbrechen in allen drei Gruppen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 12 Tage

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE INFORMATIONEN

4.1 ATCvet-Code:

QJ01DB01

4.2 Pharmakodynamik

Cefalexin ist ein Cephalosporin der ersten Generation und gehört zu den Beta-Lactam-Antibiotika. Die bakterizide Wirkung von Cefalexin beruht auf der Störung der Zellmembransynthese durch Inaktivierung der Transpeptidase.

Cefalexin ist hauptsächlich gegen grampositive Organismen wirksam:

- *Staphylococcus spp.* (einschließlich penicillinresistenter Stämme),
- *Streptococcus spp.*
- *Trueperella pyogenes*

Die folgenden „gramnegativen“ Organismen sind mäßig empfindlich:

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

Pseudomonas spp., *Enterobacter spp.* und andere *Proteus* sind resistent.

Es gibt drei grundlegende Mechanismen der Resistenz gegen Cephalosporine: PBP (penicillinbindendes Protein) reduzierte Affinität (verbunden mit *mec-Genen*, die sich auf dem horizontal mobilen Staphylokokken-Kassettenchromosom *mec SCCmec* befinden), verringerte Permeabilität und erhöhter Efflux sowie enzymatische Inaktivierung durch Betalactamasen (verbunden mit *AmpC-Genen* oder plasmidvermittelten Beta-Laktamasen mit erweitertem Spektrum, assoziiert mit Varianten von SHV-, TEM- und CTX-M-Genen).

Erworbene Resistenzen treten häufig bei gramnegativen Bakterien auf, die verschiedene Typen von Beta-Lactamasen produzieren, insbesondere bei *Escherichia coli*, bei denen ein moderater Anteil an Resistenzen beobachtet wird.

Die Anwendung von Breitspektrum-Beta-Lactamen (wie Cefalexin) könnte zur Selektion multiresistenter bakterieller Phänotypen führen (z. B. solche, die Betalactamasen mit erweitertem Spektrum [ESBL] produzieren).

Zwischen Cefalexin und anderen β -Lactamen wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Siehe auch 3.4. Besondere Warnhinweise:

4.3 Pharmakokinetik

Cefalexin wird nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion schnell resorbiert. Maximale Serumkonzentrationen werden innerhalb einer Stunde erreicht.

Cefalexin hat eine breite Gewebeverteilung: Leber, Nieren, Atemwege und Weichteilgewebe.

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 3 Stunden.

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Nieren durch glomeruläre Filtration und Sekretion in der Nähe der Tubuli. Ein kleiner Anteil wird mit der Gallenflüssigkeit ausgeschieden. Im Urin und in der Galle wird Cephalosporin in unveränderter Form ausgeschieden.

Tierarzneimittelspezifische pharmakokinetische Merkmale sind nicht bekannt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Glas des Typs II, die mit einem fluorierten Bromobutyl-Gummistopfen verschlossen und mit einem Aluminiumverschluss versiegelt sind.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche mit 100 ml

Karton mit einer Durchstechflasche mit 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Emdoka

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/24/308/001-002

8. DATUM DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).