

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Finadyne vet. stungulyf, lausn fyrir nautgripi, svín og hesta

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

50 mg af flunixini jafngildir 83 mg af flunixin meglumini.

Hjálparefni

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Fenól	5,0 mg
Natríumformaldehýðsulfoxýlat	2,5 mg
Própýlenglykól	207,2 mg
Natríumhýdroxíð	
Trinatríumfosfat dodecahýdrat (E339)	
Dínatríumedetat	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus eða ljósgul lausn, án aðskotaagna.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Nautgripir

Viðbótarmeðferð við öndunarfarerásjúkdómum, meðferð við inneitri (endotoxin) í blóði og bráðri jógurbólgu.

Meðferð við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við stoðkerfissjúkdóma.

Verkjastillandi meðferð eftir afhornun hjá kálfum yngri en 9 vikna.

Hestar

Meðferð við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við stoðkerfissjúkdóma.

Meðferð við verkjum í innyflum í tengslum við magakrampa.

Viðbótarmeðferð við inneitri í blóði vegna skurðaðgerðar, líffræðilegra ástæðna eða sjúkdóma sem leiða til skerts blóðflæðis í meltingarvegi.

Hitalækkandi meðferð.

Svín

Viðbótar meðferð við öndunar færasjúkdómum.

Viðbótar meðferð vegna truflana á mjólkurrennsli eftir got (gothiti, mastitis-metritis-agalactia) hjá gyltum.

Meðferð við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við stoðkerfissjúkdóma.

Verkjastillandi meðferð eftir geldingu og rófu klippingu hjá grísum á spena.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum með skerta hjarta-, lifra- eða nýrnastarfsemi né dýrum með hugsanlega sáramyndun eða blæðingar í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

Gefið ekki dýrum með skerta blóðmyndun eða blæðingarstöðvun.

Notið ekki ef um er að ræða magakrampa vegna garnarstíflu í tengslum við ofþornun.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Lyfið inniheldur própýlenglykól og því á að gefa lyfið hægt með inndælingu þar sem lífshættuleg einkenni losts geta komið fram. Þekkt er að bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID lyf) geti seinkað burði og haft samdráttarhamlandi áhrif með því að hindra prostaglandín sem eru mikilvæg boðefni við upphaf burðar. Notkun dýrallyfsins strax að burði loknum getur truflað samdrátt legsins og komið í veg fyrir að fósturhimnan komi út og þar með valdið fylgjuteppu.

Hitastig dýrallyfsins á að vera eins nærri líkamshita og mögulegt er. Ef einhver merki um lost koma fram á að stöðva á inndælinguna strax og veita viðeigandi meðferð við losti.

Notkun NSAID lyfja hjá dýrum með blóðþurrð eða dýrum í losti ætti að vera háð mati á ávinningi og áhættu sem gert er af dýralækni sem sér um meðferðina, vegna hættu á eiturvefnum á nýru.

Aukin áhætta fylgir notkun lyfsins hjá mjög ungum dýrum (kálfar og folöld yngri en 6 vikna) og hjá eldri dýrum. Ef ekki er hægt að komast hjá notkun á að hafa náð klínískt eftirlit. Ákvarða á undirliggjandi orsök sársauka, bólgu eða magakrampa og gefa sýklalyf eftir því sem við á eða endurtaka vökvagjöf samhliða.

NSAID lyf geta hamlað frumuáti og því ætti að gefa sýklalyf við bólgu sem tengist bakteríusýkingum. Veita á viðeigandi örverueyðandi meðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir NSAID lyfjum eins og flunixini og/ eða própýlenglykóli eiga að forðast snertingu við dýrallyfið. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram á að leita til læknis og sýna fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins.

Dýrallyfið getur valdið ertingu í húð og augum. Forðast á snertingu við húð og augu og þvo hendur eftir notkun. Ef dýrallyfið kemst í snertingu við húð fyrir slysi á að þvo viðkomandi svæði strax með miklu vatni.

Ef dýrallyfið kemst snertingu við augu fyrir slysi á að skola vel með miklu vatni. Ef erting í húð og/ eða auga er viðvarandi á tafarlaust að leita til læknis og sýna fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins. Inndæling dýrallyfsins fyrir slysi getur valdið sársauka og bólgu. Ef það gerist á tafarlaust að leita til læknis og sýna fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins.

Rannsóknir með flunixini á rottum hafa sýnt fram á eiturvefkanir á fóstur. Þungaðar konur eiga að gæta varúðar við notkun dýrallyfsins til að forðast inndælingu fyrir slysi.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Flunixin veldur eitúráhrifum hjá hræfuglum. Lyfið má ekki gefa dýrum sem hugsanlega eru hluti af fæðukeðju villtra dýra. Ef dýr sem hefur fengið meðferð drepst eða er aflífað á að ganga úr skugga um að villt dýr komist ekki í hræið af dýrinu.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað (eins og erting og bólga)
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Truflun á lifrarstarfsemi Truflun á nýrnastarfsemi (nýrnakvilli, nýrnartotudrep) ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi (t.d. ofnæmislost, oföndun, krampar, blóðrásarbilun, dauði) ² Heyfiglöp ² Röskun í blóð- og eitlakerfi ³ , blæðing Meltingarfæraröskun (erting í meltingarvegi, sáramyndun í meltingarvegi, blæðing í meltingarvegi, ógleði, blóð í saur, niðurgangur) ¹ Seinkun burðar ⁴ , andvana burður ⁴ , fylgjuteppa ⁵ Lystarleysi

¹ Einkum við minnkað blóðmagn og við lágan blóðþrýsting.

² Eftir gjöf í bláæð. Þegar fyrstu einkennum koma fram á að hætta lyfjagjöf tafarlaust og hefja meðferð við losti ef nauðsyn krefur.

³ Óeðlilegur fjöldi blóðkorna.

⁴ Vegna samdráttarhamlandi áhrifa af völdum minnkaðrar framleiðslu prostaglandína sem er nauðsynlegt til að fæðing geti hafist.

⁵ Getur gerst við inndælingu í slagæð fyrir slysi.

Hestar

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað (eins og erting og bólga)
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Truflun á lifrarstarfsemi Truflun á nýrnastarfsemi (nýrnakvilli, nýrnartotudrep) ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi (t.d. ofnæmislost, oföndun, krampar, blóðrásarbilun, dauði) ² Heyfiglöp ² Röskun í blóð- og eitlakerfi ³ , blæðing Meltingarfæraröskun (erting í meltingarvegi, sáramyndun í meltingarvegi, blæðing í meltingarvegi, ógleði, blóð í saur, niðurgangur) ¹ Seinkun burðar ⁴ , andvana burður ⁴ , fylgjuteppa ⁵ Örvun ⁶ Vöðvaslappleiki ⁶ Lystarleysi

¹ Einkum við minnkað blóðmagn og við lágan blóðþrýsting.

² Eftir gjöf í bláæð. Þegar fyrstu einkennum koma fram á að hætta lyfjagjöf tafarlaust og hefja meðferð við losti ef nauðsyn krefur.

³ Óeðlilegur fjöldi blóðkorna.

⁴ Vegna samdráttarhamlandi áhrifa af völdum minnkaðrar framleiðslu prostaglandína sem er nauðsynlegt til að fæðing geti hafist.

⁵ Ef dýrallyfið er notað strax eftir fæðingu.

⁶ Getur gerst við inndælingu í slagæð fyrir slysni.

Svín

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað (eins og mislitun húðar, verkur, erting og bólga) ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Truflun á lifrarstarfsemi Truflun á nýrnalifrarstarfsemi (nýrnakvilli, nýrnartotudrep) ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmi (t.d. ofnæmislost, oföndun, krampar, blóðrásarbilun, dauði) ³ Heyfiglöp ³ Röskun í blóð- og eitlakerfi ^{3,4} , blæðing Meltingarfæraröskun (erting í meltingarvegi, sáramyndun í meltingarvegi, blæðing í meltingarvegi, uppköst, ógleði, blóð í saur, niðurgangur) ² Seinkun burðar ⁵ , andvana burður ⁵ , fylgjuteppa ⁶ Lystarleysi

¹ Gengur sjálfkrafa til baka á 14 dögum.

² Einkum við minnkað blóðmagn og við lágan blóðþrýsting.

³ Eftir gjöf í bláæð. Þegar fyrstu einkenni koma fram á að hætta lyfjagjöf tafarlaust og hefja meðferð við losti ef nauðsyn krefur.

⁴ Óeðlilegur fjöldi blóðkorna.

⁵ Vegna samdráttarhamlandi áhrifa af völdum minnkaðrar framleiðslu prostaglandína sem er nauðsynlegt til að fæðing geti hafist.

⁶ Ef dýrallyfið er notað strax eftir fæðingu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga

Öryggi dýrallyfsins hefur verið staðfest hjá fangfullum kúm og gyltum. Ekki má nota dýrallyfið innan 48 klst. fyrir áætlaðan burð hjá kúm og gyltum.

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið staðfest hjá fylfullum hryssum. Dýrallyfið má ekki nota allan meðgöngutímann.

Rannsóknir á rottum hafa leitt í ljós eiturvekanir flunxins á föstur eftir gjöf í vöðva í skömmum sem hafa eitiráhrif á móður sem og lengdan meðgöngutíma.

Dýrallyfið má eingöngu nota innan 36 klst. eftir fæðingu að undangengnu mati á ávinningi og áhættu sem gert er af dýralækni sem sér um meðferðina. Einnig skal hafa eftirlit með því hvort fylgja skilar sér út hjá meðhöndluðum dýrum.

Frjósemi

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið staðfest hjá nautum, stóðhestum og göltum ætluðum til undaneldis og á því ekki að nota hjá þeim dýrum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má nota önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID lyf) samhliða né í 24 klst. fyrir eða eftir meðferð. Ekki má nota barkstera samhliða. Samhliða notkun stera og NSAID lyfja getur aukið hættu á sáramyndun í meltingarvegi.

Sum NSAID lyf geta verið bundin plasmapróteinum í miklum mæli og geta keppt við önnur efni sem eru mikið bundin plasmapróteinum þannig að samhliða gjöf getur valdið eitursáhrifum.

Flunixin getur dregið úr áhrifum sumra blóðþrýstingslækkandi lyfja með því að hindra nýmyndun prostaglandína, svo sem þvagræsilyfja og ACE hemla.

Forðast skal samhliða notkun lyfja sem geta valdið nýrnaskemmdum (t.d. amínóglýkósíð).

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva og bláæð hjá nautgripum.

Til notkunar í vöðva hjá svínunum.

Til notkunar í bláæð hjá hestum.

Nautgripir

Viðbótar meðferð við öndunar færasjúkdómum í nautgripum, meðferð við inneitri í blóði (endotoxemia) og bráðri jógurbólgu, léttir á einkennum bráðrar bólgu og verkja í tengslum við stoðkerfissjúkdóma

Flunixin 2,2 mg/kg líkamsþyngdar (2 ml á 45 kg) einu sinni á dag í vöðva eða í bláæð. Endurtekið eftir þörfum með 24 klst. millibili í allt að 3 daga í röð.

Til notkunar í vöðva, ef skammturinn fer yfir 8 ml, skal skipta honum og sprauta á tvo eða þrjá stungustaði. Ef þörf er á fleiri en þremur stöðum skal gefa lyfið í bláæð.

Verkjastillandi meðferð eftir afhornun á kálfum yngri en 9 vikna

Ein gjöf í bláæð af flunixin 2,2 mg/kg líkamsþyngdar (2 ml á 45 kg), 15-20 mínútum fyrir aðgerð.

Hestar

Við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við stoðkerfissjúkdóma og til að draga úr hita

Flunixin 1,1 mg/kg líkamsþyngdar (1 ml á 45 kg) einu sinni á dag, í allt að 5 daga í samræmi við klíniska svörin.

Við verkjum í innnyflum í tengslum við magakrampa

Flunixin 1,1 mg/kg líkamsþyngdar (1 ml á 45 kg). Endurtekið 1-2 svar sinnum ef magakrampi kemur aftur fram.

Viðbótar meðferð vegna inneiturs í blóði vegna eða í kjölfar skurðaðgerðar, líffræðilegra ástæðna eða sjúkdóma sem leiða til skerts blóðflæðis í meltingarvegi.

Flunixin 0,25 mg/kg líkamsþyngdar á 6-8 klst. fresti eða flunixin 1,1 mg/kg líkamsþyngdar einu sinni á dag, í allt að 5 daga í röð.

Svín

Viðbótar meðferð við öndunar færasjúkdómum í svínunum, viðbótar meðferð vegna truflana á mjólkurrennsli eftir got (gothiti, mastitis-metritis-agalactia), við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við stoðkerfissjúkdóma

Flunixin 2,2 mg/kg líkamsþyngdar (2 ml á 45 kg) einu sinni á dag, allt að 3 daga í röð. Hámarks magn inndælingar á að takmarka við 4 ml á hvern stungustað.

Verkjastillandi meðferð eftir geldingu og rófuklippingu hjá grísum á spena

Ein gjöf af flunixin 2,2 mg/kg líkamsþyngdar (0,2 ml á 4,5 kg), 15-30 mínútum fyrir aðgerð.

Gæta skal sérstakrar varúðar með tilliti til nákvæmni skömmtunar. Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ofskömmun tengist eiturverkunum á meltingarveg. Hreyfiglöp og samhæfingarleysi geta einnig komið fram. Ef um ofskömmun er að ræða skal veita einkenameðferð.

Hestar:

Við ofskömmun hjá folöldum sem var 6,6 mg/kg líkamsþyngdar af flunixiníni (þ.e. 5 faldur ráðlagður meðferðarskammtur) voru aukin sár í meltingarvegi, aukning vefjaskemmda í botnristli og punktblæðingar miðað við samanburðarfolöld. Folöld sem fengu flunixin 1,1 mg /kg líkamsþyngdar í 30 daga í vöðva, fengu magasár, blóðpróteinlækkun og nýrnartotudrep. Drep í nýrnakambi kom fram hjá 1 af hverjum 4 hrossum sem fengu 1,1 mg /kg líkamsþyngdar í 12 daga. Eftir inndælingu í bláæð með 3 földum ráðlögðum skammti getur tímabundin hækkun á blóðþrýstingi komið fram.

Nautgripir:

Engar aukaverkanir komu fram hjá nautgripum eftir 3 faldan ráðlagðan skammt í bláæð.

Svín:

Eftir meðferð með 11 eða 22 mg/kg líkamsþyngdar af flunixiníni (þ.e. 5 eða 10 faldur ráðlagður meðferðarskammtur) kom aukin þyngd milta í ljós. Litabreytingar á stungustað sem gengu til baka með tímanum en voru algengari eða alvarlegri eftir stærri skammta. Eftir 2 mg/kg tvisvar á sólarhring komu verkir á stungustað fram hjá svínum og aukning á fjölda hvítkorna.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur:	4 dagar (eftir notkun í bláæð)
	31 dagur (eftir notkun í vöðva)
Mjólk:	24 klst. (eftir notkun í bláæð)
	36 klst. (eftir notkun í vöðva)

Svín:

Kjöt og innmatur:	24 dagar (eftir notkun í vöðva)
-------------------	---------------------------------

Hestar:

Kjöt og innmatur:	5 dagar (eftir notkun í bláæð)
Mjólk:	Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QM01AG90.

4.2 Lyfhrif

Flunixin meglumin er bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki er steri (NSAID lyf) með verkjastillandi og hitalækkandi verkun.

Flunixin meglumin virkar sem afturkræfur ósértækur hemill á cyclooxygenasa (bæði COX 1 og COX 2), ensím í arakíðonsýru ferlinu sem sér um að breyta arakíðonsýru í hringlaga endóperoxíð. Þar af leiðandi dregur úr nýmyndun eicosanoíðs sem er mikilvægt fyrir bólguferli sem á þátt í hita sem er án greinanlegra orsaka, sársaukaskynjun og bólgu í vefjum. Með áhrifum sínum á arakíðonsýruferlið hamlar flunixin einnig framleiðslu tromboxans sem hvetur blóðflagnasamloðun og er æðaprengjandi og losnar við blóðstorknun. Flunixin hefur hitalækkandi áhrif með því að hamla myndun prostaglandíns E2 í undirstúku. Þrátt fyrir að flunixin hafi engin bein áhrif á inneitur (endotoxín) eftir að þau hafa verið framleidd, dregur það úr framleiðslu prostaglandína. Prostaglandín eru hluti af flóknu ferli sem á þátt í losti vegna inneiturs.

Þar sem prostaglandín taka einnig þátt í öðrum lífeðlisfræðilegum ferlum veldurr COX hömlun einnig aukaverkunum, svo sem skemmdum í meltingarvegi eða nýrum.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir gjöf flunixin meglumins í bláæð hjá hestum í skammtinum 1,1 mg/kg er um tveggja hólfa lyfjahvörf að ræða. Dreifing er hröð (dreifingarrúmmál 0,16 l/kg), binding við plasmaprótein (meira en 99%). Helmingunartími brotthvarfs er 1-2 klst. AUC_{0-15klst} ákvarðað 19,43 µg·klst./ml. Útskilnaður er hraður og aðallega með þvagi, hámarksþéttni er náð 2 klst. eftir gjöf. 12 klst. eftir inndælingu í bláæð greindist 61% af gefnum skammti í þvagi.

Eftir gjöf 2,2 mg/kg skammts í bláæð hjá nautgripum var hámarksplasmaþéttni 15-18 µg/ml náð 5-10 mínútum eftir inndælingu. U.þ.b. 2-4 klst. síðar náðist önnur hámarksþéttni í plasma (hugsanlega vegna hringrásar í lifur) en eftir 24 klst. var þéttin minni en 0,1 µg/ml. Eftir gjöf flunixin 2 mg/kg í vöðva hjá nautgripum var hámarksþéttni náð u.þ.b. 30 mínútum eftir inndælingu. Flunixin meglumin dreifist hratt í líffæri og líkamsvökva (með mikinn stöðugleika bólguvilsu), með dreifingarrúmmál á bilinu 0,7-2,3 l/kg. Helmingunartími brotthvarfs er u.þ.b. 4-7 klst. Útskilnaður var aðallega með þvagi og saur. Lyfið greindist ekki í mjólk eða í óverulegu magni (<10 ng/ml).

Eftir gjöf 2,2 mg/kg í vöðva hjá svínum kom hámarksplasmaþéttni sem var um 3 µg/ml fram u.þ.b. 20 mínútum eftir inndælingu.

Aðgengi, sem brot af frásöguðum skammti var 93%. Dreifingarrúmmál var 2 l/kg en helmingunartími útskilnaðar var 3,6 klst. Útskilnaður (aðallega óbreytt lyf) var aðallega með þvagi, en einnig með saur.

Umhverfisupplýsingar

Flunixin veldur eituráhrifum hjá hræfuglum en búist er við að lítilli útsetningu fylgi lítill áhætta.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Ílát: glært glerhettuglas af tegund I

Lok: Klóróbútýl gúmmítappi með ál og plast smelluloki.

1 x 50 ml hettuglas.

6 x 50 ml hettuglas

10 x 50 ml hettuglas

1 x 100 ml hettuglas

10 x 100 ml hettuglas

1 x 250 ml hettuglas

6 x 250 ml hettuglas

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

MTnr 900117 (IS)

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1.1.1991.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

29. ágúst 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).