

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Flunixin 50 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, hesta og svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Flunixin 50 mg
(jafngildir 83 mg af flunixin meglúmíni)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Fenól	5,0 mg
Natríumformaldehýðsúlfoxýlattvíhýdrat	2,5 mg
Tvínatríumedetat	
Própýlenglýkól	207,2 mg
Natríumhýdroxíð	
Saltsýra	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, hestar, svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Nautgripir

Viðbótarmeðferð við öndunarfarerásjúkdómum, blóðeitrun og bráðri júgurbólgu. Meðferð við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við kvilla í vöðvum og stoðkerfi. Verkjastillandi meðferð eftir afhornun hjá kálfum yngri en 9 vikna.

Hestar

Meðferð við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við kvilla í vöðvum og stoðkerfi. Meðferð við íðraverkjum í tengslum við hrossasótt. Viðbótarmeðferð við blóðeitrun vegna skurðaðgerðar, undirliggjandi ástands eða sjúkdóma sem leiða til skerts blóðflæðis í meltingarvegi. Hitalækkandi meðferð.

Svín

Viðbótarmeðferð við meðhöndlun öndunarfarerisjúkdóma.

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

Meðferð við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við kvilla í vöðvum og stoðkerfi.

Verkjastillandi meðferð eftir geldingu og rófuklippingu hjá grísum á spena.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem þjást af hjarta-, lifrar- eða nýrnakvillum eða þar sem möguleiki er á sárum eða blæðingum í maga eða þörmum

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

Gefið ekki dýrum með skerta blóðmyndun eða skerta blæðingarstöðvun.

Notið ekki dýralyfið hjá ofþornuðum dýrum, sem þjást af hrossasótt út frá garnastíflu.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Dælið dýralyfinu hægt inn þar sem lífshættuleg einkenni losts geta komið fram þar sem lyfið inniheldur própýlen glýkól. Vitað er að bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID-lyf) geta valdið seinkun fæðingar vegna hindrandi áhrifa á samdrátt legs með því að hindra virkni prostaglandína sem eru mikilvæg við miðlun boða um upphaf fæðingar. Notkun dýralyfsins strax eftir burð getur truflað samdrátt legs og losun fósturhimna og leitt til fylgjuteppu (retained placenta).

Hitastig dýralyfsins 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 dýralæknis á ávinningi og áhættu vegna hættu á eiturverkunum á nýru.

Aukin áhætta fylgir notkun lyfsins hjá mjög ungum dýrum (kálfar og folöld yngri en 6 vikna) sem og hjá eldri dýrum. Ef ekki er hægt að komast hjá notkun á að hafa náði 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 skal viðeigandi örverueyðandi meðferð samhliða.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa þekkt ofnæmi fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID-lyfjum) eins og flunixini og/eða própýlen glýkóli eiga að forðast snertingu við dýralyfið. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins til að sýna lækninum.

Dýralyfið getur valdið ertingu á húð og í augum. Forðist að fá dýralyfið á húð eða í augu. Þvoið hendur eftir notkun. Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi á að skola húðsvæðið sem það berst á tafarlaust með miklu vatni.

Ef dýralyfið berst í augu fyrir slysi á að skola þau tafarlaust með miklu vatni. Ef erting á húð og/eða í augum verður viðvarandi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með lyfinu fyrir slysi getur það valdið verkjum og bólgu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Rannsóknir á áhrifum flunixin á rottur hafa sýnt eiturverkanir á fóstur. Þungaðar skulu gæta ýtrustu varúðar við notkun dýralyfsins til að forðast inndælingu fyrir slysi.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Flunixin er eitrað fyrir hræfugla. Ekki má gefa dýralyfið dýrum sem hugsanlegt er að verði hluti fæðukeðju villtra dýra. Ef meðhöndluð dýr drepast eða er lógað á að tryggja að villt dýr komist ekki í hræin.

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, nýrnatotudrep) ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðafnæmi (t.d. ofnæmislost, oföndun, krampar, lost, dauði) ² Hreyfiglöp 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 hjá dýrum með minnkað blóðmagn og með lágan blóðþrýsting.

² Eftir gjöf í bláæð. Þegar fyrstu einkenni 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 eru nauðsynleg til að fæðing geti hafist.

⁵ Ef dýralyfið er notað strax eftir fæðingu.

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, nýrnatotudrep) ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðafnæmi (t.d. ofnæmislost, oföndun, krampar, lost, dauði) ² Hreyfiglöp 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 Æsingur ⁶ Vöðvamáttleysi ⁶ Lystarleysi

¹ Einkum hjá dýrum með minnkað blóðmagn og með lágan blóðþrýsting.

² Eftir gjöf í bláæð. Þegar fyrstu einkenni 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 eru nauðsynleg til að fæðing geti hafist.

⁵ Ef dýralyfið er notað strax eftir fæðingu.

⁶ Getur gerst við inndælingu í slagæð fyrir slysi.

Svín

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

¹ Hverfur af sjálfu sér innan 14 daga.

² Sérstaklega hjá dýrum með vökvaskort og blóðþrýstingslækkun.

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 eru nauðsynleg til að fæðing geti hafist.

⁶ Ef dýralyfið er notað strax eftir fæðingu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Öryggi dýralyfsins hefur verið staðfest hjá fangfullum kúm og gyltum. Ekki á að nota dýralyfið innan 48 klst. fyrir áætlaða fæðingu hjá kúm og gyltum.

Öryggi dýralyfsins hefur ekki verið staðfest hjá fylfullum hryssum. Ekki á að nota dýralyfið allan meðgöngutímann.

Rannsóknir á rottum hafa leitt í ljós eiturverkanir flunixins á fóstur eftir gjöf í vöðva í skömmtum sem hafa eituráhrif á móður sem og lengingu meðgöngutíma.

Dýralyfið má eingöngu nota innan 36 klst. eftir burð að undangengnu mati á ávinningi og áhættu sem gert er af dýralækni sem sér um meðferðina. Einnig skal hafa eftirlit með meðhöndluðum dýrum með tilliti til fylgjuteppu (retained placenta).

Frjósemi:

Öryggi dýralyfsins hefur ekki verið staðfest hjá nautum, stóðhestum og göltum ætluðum til undaneldis. Ekki á að nota dýralyfið fyrir naut, stóðhesta og galti sem eru ætlaðir til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa önnur NSAID-lyf samtímis eða innan 24 klukkustunda á undan eða eftir. Ekki gefa stera samhliða. Samhliða notkun annarra NSAID lyfja eða stera getur aukið hættu á sármyndun í meltingarvegi.

Sum NSAID-lyf geta bundist próteinum í plasma í ríkum mæli og keppt við önnur lyf sem einnig bindast í ríkum mæli, sem getur leitt til eituráhrifa.

Flunixin getur dregið úr áhrifum sumra blóðþrýstingslækkandi lyfja með því að hindra nýmyndun prostaglandína, svo sem þvagræsilyfja, ACE hemla (angíótensín breytiensím- hemlar) og betablokka.

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í bláæð hjá nautgripum.

Til notkunar í vöðva hjá svínunum.

Til notkunar í bláæð hjá hestum.

Nautgripir

Viðbótarmeðferð við öndunarfærasjúkdómum, blóðeitrun og bráðri júgurbólgu og meðferð við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við kvilla í vöðvum og stoðkerfi

2,2 mg af flunixini á hvert kg líkamsþyngdar (2 ml á hver 45 kg líkamsþyngdar) einu sinni á dag með gjöf í bláæð. Endurtekið eftir þörfum með 24 klukkustunda millibili í allt að 3 daga í röð.

Verkjastillandi meðferð eftir afhornun hjá kálfum yngri en 9 vikna

Gjöf staks skammts í bláæð af 2,2 mg af flunixini á hvert kg líkamsþyngdar (2 ml á hver 45 kg líkamsþyngdar), 15-20 mínútum fyrir aðgerð.

Hestar

Meðferð við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við kvilla í vöðvum og stoðkerfi og til lækkunar á hita

1,1 mg af flunixini á hvert kg líkamsþyngdar (1 ml á hver 45 kg líkamsþyngdar) einu sinni á dag í allt að 5 daga, eftir klínískri svörun

Meðferð við iðraverkjum í tengslum við hrossasótt

1,1 mg af flunixini á hvert kg líkamsþyngdar (1 ml á hver 45 kg líkamsþyngdar). Endurtakið meðferð einu sinni eða tvisvar ef hrossasóttin tekur sig upp.

Viðbótarmeðferð við blóðeitrun vegna skurðaðgerðar, undirliggjandi ástands eða sjúkdóma sem leiða til skerts blóðflæðis í meltingarvegi

0,25 mg af flunixini á hvert kg líkamsþyngdar á 6-8 klst. fresti eða 1,1 mg/kg af flunixini einu sinni á dag í allt að 5 daga samfleytt.

Svín

Viðbótarmeðferð við meðhöndlun öndunarfærasjúkdóma, viðbótarmeðferð vegna truflana á mjólkurrennsli eftir got (gothiti, mastitis-metritis-agalactia) hjá gyltum, meðferð við bráðri bólgu og verkjum í tengslum við kvilla í vöðvum og stoðkerfi

2,2 mg af flunixini á hvert kg líkamsþyngdar (2 ml á hver 45 kg líkamsþyngdar) einu sinni á dag í allt að 3 daga samfleytt. Hámarks magn inndælingar á að takmarka við 4 ml á hvern stungustað.

Verkjastillandi meðferð eftir geldingu og rófuklippingu hjá grísunum á spena

Stakur skammtur af 2,2 mg af flunixin á hvert kg líkamsþyngdar (0,2 ml á hver 45 kg líkamsþyngdar) 15-30 mínútum fyrir aðgerð.

Gæta skal sérstakrar varúðar með tilliti til nákvæmni skömmtunar, m.a. með notkun viðeigandi búnaðar við skömmtun og nákvæms mats á líkamsþyngd.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Ekki á að stinga í gegnum tappann oftar en 50 sinnum. Nota á sérstaka nál til að draga lyfið upp til að koma í veg fyrir að stungið sé oftar í gegnum tappann en nauðsynlegt er.

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

Ofskömmtun tengist eituráhrifum á maga og þarma. Hreyfiglöp og samhæfingarleysi geta einnig komið fram. Ef um ofskömmtun er að ræða skal veita einkenameðferð.

Hestar:

Folöld sem fengu of stóran skammt af flunixini, 6,6 mg á hvert kg líkamsþyngdar (þ.e. 5-faldan ráðlagðan meðferðarskammt), voru með aukna sáramyndun í meltingarvegi, meiri vefjaskemmdir í botnrístli og punktblæðingar borið saman við folöld í samanburðarhópi. Folöld sem fengu 1,1 mg /kg

líkamsþyngdar af flunixinini í vöðva í 30 daga fengu magasár, blóðpróteinlækkun og nýrnatotudrep. Drep í nýrnakambi kom fram hjá 1 af hverjum 4 hrossum sem fengu 1,1 mg/kg líkamsþyngdar af flunixinini í 12 daga.

Hjá hestum getur blóðþrýstingur hækkað tímabundið eftir þrefaldan ráðlagðan skammt í bláæð.

Nautgripir:

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

Svín:

Hjá svínunum jókst þyngd milta eftir meðferð með 11 eða 22 mg/kg líkamsþyngdar af flunixinini (þ.e. 5- eða 10-faldur ráðlagður meðferðarskammtur). Litabreytingar á stungustað, sem gengu til baka með tímanum, komu oftast fram eða voru alvarlegri hjá svínunum sem fengu hærri skammta.

Eftir 2 mg/kg tvisvar á sólarhring komu verkir á stungustað fram hjá svínunum 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

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 4 dagar
Mjólk: 24 klukkustundir

Svín:

Kjöt og innmatur: 24 dagar

Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 dagar

Ekki má nota dýrallyfið hjá dýrum sem nýtt eru til mjólkurframleiðslu til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QM01AG90

4.2 Lyfhrif

Flunixin meglúmín er bólgueyðandi gígtarlyf sem ekki er steri, með verkjastillandi og hitalækkandi virkni.

Flunixin meglúmín er afturkræfur ósértækur hemill fyrir cýkló-oxýgenasa (bæði COX 1 og COX 2), ensím í arakídon-sýruferlinum sem breytir arakídon-sýru í hringlaga endóperoxíð. Afleiðing af verkun þess er hindrun á nýmyndun eikósanóíða, sem eru mikilvæg boðefni í bólguferlum sem koma við sögu við hækkun líkamshita, verkjaskynjun og bólgu í vefjum. Vegna verkunar sinnar á arakídon-sýruferilinn hindrar flunixin einnig myndun tromboxans, sem örvar kekkjun blóðflagna og æðasamdrátt og er losað við storknun blóðs. Hitastillandi áhrif flunixins stafa af hindrun þess á myndun prostaglandíns E2 í undirstúku heilans. 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 veldur COX hömlun einnig aukaverkunum, svo sem skemmdum í meltingarvegi eða nýrum.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir að hestum (hrossum og folöldum) var gefið flunixin meglúmín í æð 1,1 mg/kg samræmdust lyfjahvörfin tveggja hólfa líkani. Dreifing var hröð (dreifingarrúmmál 0,16 l/kg) og stór hluti var bundinn við plasmaprótein (yfir 99%). Helmingunartími brotthvarfs var 1-2 klst. AUC_{0-15 klst.} var 19,43 µg·klst./ml. Útskilnaður var hraður, aðallega með þvagi, hámarksþéttni var 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 hámarksþéttni í plasma 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. Flunixin meglúmín 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 og þegar það greindist var það í óverulegu magni (<10 ng/ml).

Eftir gjöf 2,2 mg/kg flunixin meglúmíns í vöðva hjá svínunum var hámarksþéttni í plasma, um 3 µg/ml, náð u.þ.b. 20 mínútum eftir inndælingu. Aðgengi, sem brot af frásoguðum skammti reyndist vera 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 er eitrad fyrir hræfugla, en sú litla útsetning sem búast má við hefur litla hættu í för með sér.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

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

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glær, litlaus 50 ml, 100 ml og 250 ml hettuglös úr gleri af tegund I sem hverju og einu er lokað með tappa úr brómóbútýlgúmmíi og álhettu.

Pakkningastærðir:

Askja með einu 50 ml hettuglasi eða pappaaskja með 5, 10 eða 12 50 ml hettuglösum

Askja með einu 100 ml hettuglasi eða pappaaskja með 5, 10 eða 12 100 ml hettuglösum

Askja með einu 250 ml hettuglasi eða pappaaskja með 5 250 ml hettuglösum

Hvert hettuglas er í sérstakri öskju ofan í pappaöskjunni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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

Ónotuðum dýralyfjum 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 dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/11/007/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. mars 2011.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

06/2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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