

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Xylexx Vet 20 mg/ml stungulyf, lausn fyrir nautgripi, hesta, hunda og ketti

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Xýlazín 20,0 mg
(jafngildir 23,31 mg xýlazinehýdróklóríðs)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni		Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bensetóníumklóríð		0,11 mg
Natríumhýdroxíð (til pH-stillingar)		
Saltsýra, þynnt (til pH-stillingar)		
Vatn fyrir stungulyf		
Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins	
Bensetóníumklóríð	0,11 mg	
Natríumhýdroxíð (til pH-stillingar)		
Saltsýra, þynnt (til pH-stillingar)		
Vatn fyrir stungulyf		

Tær, litlaus eða næstum litlaus lausn, nánast laus við sýnilegar agnir.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, hestar, hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til róandi verkunar.

Lyfjaforgjöf samhliða svæfingarlyfi.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efnum eða einhverju hjálparefnum.

Ekki má nota dýrallyfið hjá dýrum með teppu í meltingarvegi þar sem lyfið er vöðvaslakandi og eiginleikar lyfsins virðast auka áhrif teppu og vegna hættu á uppköstum.

Ekki má nota dýrallyfið ef um er að ræða lungnasjúkdóm (öndunarerfiðleika) eða hjartasjúkdóma (einkum ef um ræðir hjartsláttartruflanir í slegli).

Ekki má nota dýrallyfið þegar um skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi er að ræða. Ekki má nota dýrallyfið ef saga er um flog. Ekki má nota dýrallyfið ef um er að ræða lágþrýsting og lost.

Ekki má nota lyfið handa dýrum með sykursýki.

Gefið ekki samtímis adrenavirkum amínum (t.d. adrenalín).

Notið ekki fyrir kálfa yngri en 1 viku gamla, folöld yngri en 2 vikna eða hvolpa og kettlinga yngri en 6 vikna. Notið ekki á síðasta stigi meðgöngu (hætta á ótímabæru goti), nema við got (sjá kafla 3.7).

3.4 Sérstök varnaðarorð

Nautgripir:

- Jórturdýr eru mjög næm fyrir áhrifum xylazíns. Yfirleitt standa nautgripir uppréttir við lægri skammtana en sum dýr leggjast niður. Við hæstu ráðlagða skammta leggjast flest dýrin niður og sum dýr gætua lagst á hliðina.
- Vöðvahreyfingar í keppi og vömb jórturdýra minnkar eftir inndælingu með xylazíns. Þetta getur valdið uppþembu. Ráðlagt er að gefa fullorðnum nautgripum hvorki fóður né vatn nokkrum klukkustundum áður en xylazín er gefið. Ráðlagt er að kálfar séu látnir fasta, en aðeins samkvæmt ákvörðun um ávinning/áhættumat sem ábyrgur dýralæknir gerir.
- Hjá nautgripum verður hæfnin til að ropa, hósta og kyngja enn til staðar en hún minnkar meðan á slævingu stendur, þess vegna þarf að fylgjast vel með nautgripum þegar þeir eru að jafna sig eftir slævinguna: Láta skal dýrin liggja á bringunni (sternal recumbency).
- Hjá nautgripum geta komið fram lífshættulegar aukaverkanir eftir inndælingu í vöðva með stærri skömmtum en 0,5 mg/kg líkamsþyngdar (öndunar- og blóðrásarbilun). Þess vegna er nauðsynlegt að nota mjög nákvæma skammta.
- Notkun með annarri forlyfjagjöf eða með svæfingarlyfjum skal aðeins fara fram að undangengnu mati á ávinningi og áhættu. Í þessu mati skal huga að samsetningu dýrallyfja, skammti og eðli aðgerðarinnar. Ráðlagðir skammtar geta verið breytilegir og fer það eftir vali á samsetningu svæfingarlyfja.

Hestar:

- Xylazín hamlar eðlilegum þarmahreyfingum. Þess vegna á aðeins að nota það hjá hestum með magakveisu sem svara ekki verkjalyfjum. Forðast skal notkun xylazíns hjá hestum sem eru með starfstruflun í botnristli.
- Eftir meðferð með xylazíni hjá hestum eru dýrin treg til að ganga, því skal gefa lyfið á þeim stað þar sem meðferðin/rannsóknin fer fram, ef mögulegt.
- Gæta skal varúðar við gjöf dýrallyfsins hjá hestum sem eru næmir fyrir hófsperru.
- Hestar með öndunarfærasjúkdóma eða öndunarfærabilun geta fengið lífshættulega mæði.
- Halda skal skammtinum eins lágum og mögulegt er.
- Notkun með annarri forlyfjagjöf eða með svæfingarlyfjum skal aðeins fara fram að undangengnu mati á ávinningi og áhættu. Í þessu mati skal huga að samsetningu dýrallyfja, skammti og eðli aðgerðarinnar. Ráðlagðir skammtar geta verið breytilegir og fer það eftir vali á samsetningu svæfingarlyfja.

Hundar og kettir:

- Xylazín hamlar eðlilegri hreyfigetu í þörmum. Þetta getur gert róandi áhrif xylazís óæskileg fyrir röntgenmyndir í efri meltingarvegi, vegna þess að lyfið stuðlar að því að maginn fyllist af gasi og getur gert túlkun óáreiðanlegri.
- Höfuðstuttir hundar með sjúkdóm í öndunarvegi eða öndunarfærabilun geta þróað með sér lífshættulega mæði.

- Notkun með annarri forlyfjagjöf eða með svæfingarlyfjum skal aðeins fara fram að undangengnu mati á ávinningi og áhættu. Í þessu mati skal huga að samsetningu dýrallyfja, skammti og eðli aðgerðarinnar. Ráðlagðir skammtar geta verið breytilegir og fer það eftir vali á samsetningu svæfingarlyfja.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

- Haltu dýrunum rólegum, því þau geta brugðist við utanaðkomandi áreiti.
- Forðist inndælingu í slagæð.
- Uppþemba getur stundum komið fram í nautgripum sem liggja á bakinu og hægt er að forðast hana með því að láta dýrið liggja á bringunni (sternal recumbency).
- Til að forðast ásvelgingu slefu eða fódurs skal lækka höfuð og háls dýrsins að bringu. Látið dýrið fasta áður en dýrallyfið er notað.
- Eldri og þreytt dýr eru næmari fyrir xýlazíni en taugaveikluð eða mjög æst dýr geta þurft tiltölulega stóran skammt.
- Ef um vökvaskort er að ræða skal gæta varúðar við notkun xýlazíns.
- Uppköst sjást yfirleitt innan 3-5 mínútna eftir gjöf xýlazíns hjá köttum og hundum. Það er ráðlegt að láta hunda og ketti fasta í 12 tíma fyrir aðgerð; þau mega hafa óheftan aðgang að drykkjarvatni.
- Forgjöf með atrópíni hjá köttum og hundum geta dregið úr slefu og einkennum hægsláttar.
- Gefið ekki meira en ráðlagður skammtur segir til um.
- Eftir gjöf skal leyfa dýrum að hvíla sig í rólegu umhverfi þar til fullri verkun er náð.
- Ráðlagt er að kæla dýr þegar umhverfshiti er yfir 25°C og halda hita á dýrum við lágt hitastig.
- Við sársaukafullar aðgerðir, skal ávallt nota xýlazín ásamt staðdeyfingu eða svæfingarlyfi.
- Xýlazín veldur því að ákveðnar hreyfingar minnka; þess vegna verður að nota xýlazín af varfærni í aðgerðum á útlimum og í standandi geldingu hjá hestinum.
- Fylgjast skal með meðhöndluðum dýrum þar til róandi verkunin hefur dofnað algerlega (t.d. hjarta- og öndunarstarfsemi, einnig eftir aðgerð) og á að aðskilja þau til að koma í veg fyrir einelti.
- Varðandi notkun hjá ungum dýrum, sjá aldurstakmarkið sem nefnt er í kafla 3.3. Ef dýrallyfið er ætlað til notkunar hjá ungum dýrum undir þessum aldursmörkum skal dýralæknir gera mat á ávinningi/áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið hefur róandi verkun. Forðist að sprauta lyfinu í sjálfan sig fyrir slysni.

Ef um er að ræða inntöku fyrir slysni eða sprauta sjálfan sig fyrir slysni, skal leita læknishjálpar strax og sýna læknum fylgiseðilinn, en EKKI AKA, þar sem lyfið hefur róandi verkun og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fram.

Forðist snertingu við húð, augu eða slímhúð. Ef dýrallyfið berst fyrir slysni á húð eða í augu skal skola það með miklu hreinu vatni. Fjarlægðu menguð föt sem eru í beinni snertingu við húðina. Ef einkenni koma fram skal leita ráða hjá lækni.

Ef þungaðar konur handleika dýrallyfið á að gæta sérstakrar varúðar til að koma í veg fyrir inndælingu fyrir slysni, þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur fösturs getur komið fram eftir að hafa orðið fyrir altækri útsetningu fyrir slysni.

Upplýsingar til læknisins:

Xýlazín er örvi fyrir α2-adrenviðtaka. Meðal einkenna eftir frásög geta verið klínísk áhrif, þar á meðal skammtaháð slæving, öndunarbæling, hægsláttur, lágþrýstingur, munnþurrkur og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um hjartsláttartruflanir í sleglum. Meðhöndla skal einkenni frá öndunarfærum og áhrif á blóðflæði eftir einkennum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Erting á stungustað ¹ ; Lágur líkamshiti ² , ofhiti ² ; Spennuleysi í vömb, uppþemba, uppvella (regurgitation), lausar hægðir ³ , mikil slefa, tunguvandamál ⁴ ; Öndunarbæling, öndunarstopp, hrotur, soghljóð ⁵ ; Lágþrýstingur, hægtaktur ⁶ , hjartsláttartruflanir ¹ ; Ofsamiga; Ótímabær burður; legsjúkdómur ⁷ , framfall reðurs ¹ .
---	---

¹ Gengur til baka.

² Hægt er að hafa áhrif á hitastjórnun og þar af leiðandi getur líkamshiti lækkað eða aukist eftir umhverfishita.

³ Í 24 klst. eftir stóra skammta af xýlazíni.

⁴ Spennuleysi.

⁵ Soghljóð í nösum.

⁶ Getur verið alvarlegt.

⁷ Minnkuð hreiðrun eggs.

Hjá nautgripum eru aukaverkanir yfirleitt meira áberandi eftir inndælingu í vöðva samanborið við gjöf í æð.

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Óeðlileg hegðun ¹ ;
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Magakveisa ^{2,4} , hreyfingarminnkun í meltingarvegi ^{3,4} ;
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Erting á stungustað ⁵ ; Ósamhæfðar hreyfingar, vöðvaskjálfti ⁶ , ósjálfráðar hreyfingar ⁶ ; Framfall reðurs ⁵ ; Lágur líkamshiti ⁷ , ofhiti ⁷ ; Lágþrýstingur ⁸ , háþrýstingur ⁸ , hægtaktur ⁹ , hjartsláttartruflanir ⁵ ; Aukin svitamyndun ¹⁰ ; Tíð þvaglát: Öndunarbæling, öndunarstopp, minnkuð öndunartíðni.

¹ Ofsafenging viðbrögð.

² Vægt.

³ Tímabundið.

⁴ Til að koma í veg fyrir þetta ættu hestar ekki að neyta neins fóðurs eftir slævingu fyrr en áhrifin hafa gengið alveg til baka.

⁵ Gengur til baka.

⁶ Viðbrögð við snörpum heyrnar- eða líkamlegu áreiti.

⁷ Hægt er að hafa áhrif á hitastjórnun og þar af leiðandi getur líkamshiti lækkað eða aukist eftir umhverfishita.

⁸ Eftir gjöf lyfsins kemur yfirleitt fram tímabundin hækkun á blóðþrýstingi og síðan blóðþrýstingsfall.

⁹ Getur verið alvarlegt.

¹⁰ Þegar róandi verkun lyfsins er að dvína.

Hundar, kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Uppþemba ¹ ;
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hjarta- og öndunarfærasjúkdómar ² (hjartastopp ² , mæði ² , hægöndun ² , lungnabjúgur ²); Taugakvillar ² (flog, örmögnun ² , truflanir á ljósopi ² , skjálfti ²);
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Erting á stungustað ³ ; Hægsláttur ^{4,5} , lágþrýstingur, hjartsláttartruflanir ³ ; Lágur líkamshiti ⁶ , ofhiti ⁶ ; Ósjálfráðar hreyfingar ⁷ , vöðvaskjálfti; Blóðsykurshækkun; Mikil slefa, uppköst ⁸ , Ofsamiga; Ótímabær burður ⁹ , samdráttur í legi ⁹ ; Öndunarstopp ⁹ .

¹ Hjá næmum hundategundum með stóran brjóstkassa (Stóra Dan, írskum setter).

² Hjá dýrum sem hafa verið svæfð, aðallega á batatímabilinu og eftir það.

³ Gengur til baka.

⁴ Með gáttasleglarofi.

⁵ Getur verið alvarlegt.

⁶ Hægt er að hafa áhrif á hitastjórnun og þar af leiðandi getur líkamshiti lækkað eða aukist eftir umhverfishita.

⁷ Viðbrögð við snörpu heyrnararéiti.

⁸ Við upphaf slævingar, sérstaklega þegar dýrin eru nýbúin að fá fóður.

⁹ Hjá köttum.

Hjá hundum eru aukaverkanir yfirleitt meira áberandi eftir gjöf undir húð samanborið við í vöðva og verkun getur verið ófyrirsjáanlegri.

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 tilkynningarkerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Þrátt fyrir að rannsóknir á rottum hafi ekki sýnt fram á merki um vansköpunarvaldandi áhrif eða eiturvekanir á fóstur skal aðeins gefa dýralyfið á fyrstu tveimur þriðjungum meðgöngunnar að undangengnu ávinnings/áhættumati ábyrgs dýralæknis.

Ekki nota dýralyfið á síðari stigum meðgöngu (einkum hjá nautgripum og köttum) nema við got vegna þess að xýlazín veldur samdrætti í legi og það getur valdið ótímabæru goti.

Notið ekki hjá nautgripum sem fá ígrædd egg þar sem aukin spennan í legi getur minnkað líkur á hreiðrun eggisins.

Mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota hjá mjólkandi dýrum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur róandi lyf á miðtaugakerfi (barbítúröt, ávana- og fíkniefni, svæfingarlyf, róandi lyf o.s.frv.) geta bælt áhrif á miðtaugakerfið séu þau notuð með xýlazíni. Það getur þurft að minnka skammta þessara lyfja. Því skal nota Xýlazin með varúð ásamt sefandi eða róandi lyfjum. Ekki má nota xýlazin samhliða adrenergum lyfjum eins og adrenalíni þar sem hjartsláttartruflanir í slegli geta fylgt í kjölfarið.

Tilkynnt hefur verið að samhliða notkun öflugra súlfónamíða í bláæð með α -2 örvum valdi hjartsláttartruflunum sem geta verið banvænar. Þó ekki hafi verið greint frá slíkum áhrifum af þessu dýrallyfi er ekki mælt með inndælingu dýrallyfja sem innihalda trímétóprím/súlfónamíð í bláæð þegar hestar hafa verið deyfðir með xýlazíni.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Nautgripir: til notkunar í bláæð eða til notkunar í vöðva.

Hestar: til notkunar í bláæð.

Hundar: til notkunar í vöðva.

Kettir: til notkunar í vöðva eða til notkunar undir húð.

Til að tryggja réttan skammt skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og mögulegt er.

Inndælingu í bláæð á að gefa hægt, sérstaklega hjá hestum.

Dýrallyfið má einungis nota handa dýrum þegar dýralæknir gefur það sjálfur.

Nautgripir (í bláæð, í vöðva)

Skammtur nautgripa			
Skammtastærð	xýlazin (mg/kg)	xýlazin 20 mg/ml (ml/100 kg)	xýlazin 20 mg/ml (ml/500 kg)
A. Í vöðva			
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1	5
IV	0,3	1,5	7,5
B. Í bláæð			
I	0,016-0,024	0,08-0,12	0,4-0,6
II	0,034-0,05	0,17-0,25	0,85-1,25
III	0,066-0,10	0,33-0,5	1,65-2,5

Skammtur I: Róandi verkun með lítillsháttar minnkun á vöðvaspennu. Nautgripirnir geta enn staðið.

Skammtur II: Róandi verkun með áberandi minnkun á vöðvaspennu og lítills háttar verkjastillingu. Nautgripirnir eru áfram að mestu leyti færir um að standa en geta einnig lagst niður.

Skammtur III: Djúp róandi áhrif, frekari minnkun á vöðvaspennu, verkjastilling að hluta. Nautgripirnir leggjast niður.

Skammtur IV: Mjög djúp róandi verkun með áberandi minnkun á vöðvaspennu, verkjastilling að hluta. Nautgripirnir leggjast niður.

Hestar (í bláæð)

Skammtur: ein inndæling með 0,6-1 mg af xýlazíni á hvert kg líkamsþyngdar. (3-5 ml dýrallyfs á hver 100 kg líkamsþyngdar).

Hundar (í vöðva)

Skammtur: ein inndæling með 0,5-3 mg af xýlazíni á hvert kg líkamsþyngdar. (0,25-1,5 ml dýrallyfs á hver 10 kg líkamsþyngdar).

Kettir (í vöðva, undir húð)

Skammtur: ein inndæling með 0,5-1 mg af xýlazīni á hvert kg líkamsþyngdar. (0,025-0,05 ml dýrallyfs á hvert kg líkamsþyngdar).

Stinga má með nál allt að 30 sinnum í tappann.

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

Ef ofskömmtnun á sér stað fyrir slysn geta komið fram hjartsláttartruflanir, lághrýstingur og alvarleg miðtaugakerfis- og öndunarbæling. Einnig hefur verið tilkynnt um flog eftir ofskömmtnun. Xýlazín getur verið hamlandi með $\alpha 2$ adrenvirkum blokkurum.

Til að meðhöndla öndunarbælandi áhrif xýlazíns er hægt að mæla með öndunaraðstoð með eða án öndunarörvandi lyfja (t.d. doxapram).

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: 1 dagur

Mjólk: Núll klukkustundir

Hestar:

Kjöt og innmatur: 1 dagur

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa merum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN05CM92

4.2 Lyfhrif

Xýlazín tilheyrir $\alpha 2$ -adrenviðtaka örvum.

- Xýlazín er $\alpha 2$ -adrenviðtakaörvi, sem verkar með örvun á mið- og útlægum $\alpha 2$ -adrenviðtökum. Með örvun $\alpha 2$ -adrenviðtaka á miðtaugakerfið hefur xýlazín öflug verkjastillandi áhrif. Auk $\alpha 2$ -adrenvirkni hefur xýlazín $\alpha 1$ -adrenvirk áhrif.
- Xýlazín veldur einnig slökun í beinagrindarvöðvum með því að hamla boðflutningi innan tauga í miðtaugakerfinu. Verkjastillandi eiginleikar og eiginleikar xýlazíns til slökunar á beinagrindarvöðvum sýna töluverðan mismun milli tegunda. Nægjanleg verkjastilling fæst yfirleitt aðeins með því að nota önnur dýrallyf samtímis.
- Í mörgum tegundum veldur gjöf xýlazíns skammvinnri hækkun slagæðarþrýstings og í kjölfarið lághrýsting og hægtakti í lengri tíma. Þessi andstæða virkni á slagæðarþrýsting virðist tengjast $\alpha 2$ - og $\alpha 1$ -adrenvirkni xýlazíns.
- Xýlazín hefur ýmis áhrif á innkirtla. Insúlín (miðlað af $\alpha 2$ -viðtökum í β -frumum í brisi sem hamla losun insúlíns), ADH (minnkuð framleiðsla þvagstemmaþvaka ADH, sem veldur ofsamigu) og kynfrumukveikju (FSH, minnkun) eru sögð hafa áhrif á xýlazín.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög (og verkun) er hratt eftir inndælingu í vöðva. Þétni nær fljótt hámarki (venjulega innan 15 mínútna) og lækkar síðan veldisvaxandi. Xýlazín er mjög fituleysanlegur lífrænn basi sem dreifist

mikið og hratt (Vd 1,9-2,7 l/kg líkamsþyngdar). Innan nokkurra mínútna eftir inndælingu í bláæð er þéttni xýlasíns mikil í nýrum, lifur, miðtaugakerfi, heiladingli og þind. Því er mjög hraður flutningur á lyfinu frá blóðæðum til vefja. Aðgengi í vöðvum er ófullkomið og breytilegt á bilinu 52-90% hjá hundinum upp í 40-48% hjá hestum. Xýlazín umbrotar mikið og brotthvarf er hratt ($\pm 70\%$ með þvagi, $\pm 30\%$ gegnum þarma). Líklega má rekja hratt brotthvarf xýlazíns til umfangsmikilla umbrota fremur en hröðum útskilnaði óbreytts xýlazíns um nýru.

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

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glær hettuglös úr gleri af gerð II sem innihalda 30 ml af dýrallyfi, lokuð með brómóbútýlgúmmítappa og álhettu í pappa eða pólýstýrenöskju.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 30 ml

Pappaaskja með 5 hettuglösum með 30 ml

Pólýstýren askja með 24 hettuglösum með 30 ml

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 frárennislagnir 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

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/23/004/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

07/02/2023

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

06/10/2025

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfð er ávísunarskylt.

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