

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Sedachem 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, hestum, hundum og köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Xylazin 20.00 mg (jafngildir 23.32 mg xylazinhýdróklóríð)

Hjálparefni:

Metylparahydroxybenzoat (E218) 1.5 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus lausn án sjáanlegra agna.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1. Dýrategundir

Nautgripir, hestar, hundar, kettir.

4.2. Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Nautgripir

Til slævingar, vöðvaslökunar og verkjastillingar í minniháttar skurðaðgerðum.

Notist með öðrum lyfjum til svæfingar.

Hestar

Til slævingar og vöðvaslökunar.

Notist með öðrum lyfjum til deyfingar og svæfingar.

Hundar, kettir

Til slævingar.

Notist með öðrum lyfjum til vöðvaslökunar, deyfingar og svæfingar.

4.3. Frábendingar

Nautgripir, hestar, hundar, kettir

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

Gefið ekki dýrum sem hafa teppu í meltingarvegi vegna þess að vöðvaslakandi eiginleikar lyfsins virðast auka á áhrif teppunnar og vegna hættu á uppköstum.

Gefið ekki dýrum með lungnasjúkdóma (skert öndun) eða hjartasjúkdóma (sérstaklega ef hjartsláttartruflanir eru í slegli).

Gefið ekki dýrum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Gefið ekki dýrum með sögu um flog.

Gefið ekki dýrum með lágbrýsting eða dýrum í losti.

Gefið ekki dýrum með sykursýki.

Gefið ekki samhliða adrenavirkum amínunum (t.d. adrenalín).

Gefið ekki kálfum yngri en vikugömlum, folöldum yngri en 2 vikna eða hvolpum og kettlingum yngri en 6 vikna.

Notið ekki á síðasta stigi meðgöngu (vegna hættu á ótímabærri fæðingu), nema við fæðingu (sjá kafla 4.7).

4.4. Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Hestar:

- Xýlasín hamlar eðlilegum þarmahreyfingum. Þess vegna skal aðeins gefa lyfið þeim hestum með magakveisu sem ekki svara meðferð með verkjastillandi lyfjum. Forðast skal að gefa hestum með starfsemisbilun í botnristli xýlasín.
- Eftir meðferð hesta með xýlasíni eru dýrin treg til að ganga og því skal gefa lyfið á þeim stað þar sem meðferðin/rannsóknin fer fram.
- Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið hestum sem hætt er við hófsperru.
- Hestar með sjúkdóm eða starfsemisbilun í öndunarvegum geta fengið lífshættulega mæði.
- Hafa skal skammtinn eins lítinn og hægt er.
- Notkun með annarri lyfjaforgjöf eða með svæfingarlyfjum skal aðeins fara fram að undangengnu mati á ávinningi og áhættu. Við matið skal taka tillit til þess hvaða lyf eru notuð, skammta og eðlis aðgerðarinnar. Ráðlagðir skammtar fara almennt eftir því svæfingarlyfi sem er notað.

Hundar, kettir:

- Xýlasín hamlar eðlilegum þarmahreyfingum. Þar af leiðandi kann slæving með xýlasíni að vera óæskileg í tengslum við röntgenmyndatöku í efri meltingarfærum, þar sem það stuðlar að gasmyndun í maga og gerir túlkun ónákvæmari.
- Höfuðstuttur hundar með sjúkdóma í öndunarvegi geta fengið lífshættulega mæði.
- Notkun með annarri lyfjaforgjöf eða með svæfingarlyfjum skal aðeins fara fram að undangengnu mati á ávinningi og áhættu. Við matið skal taka tillit til þess hvaða lyf eru notuð, skammta og eðlis aðgerðarinnar. Ráðlagðir skammtar fara almennt eftir því svæfingarlyfi sem er notað.

Nautgripir:

- Jórturdýr eru afar næm fyrir áhrifum xýlasíns. Nautgripir standa yfirleitt þegar litlir skammtar eru gefnir, en sum dýr leggjast niður. Við hæsta ráðlagða skammt leggjast flest dýr niður og sum dýr gætu lagst á hlið.
- Vöðvahreyfingar í keppi og vömb minnka eftir inngjöf xýlasíns. Slíkt getur valdið uppþembu. Ráðlagt er að gefa hvorki fóður né vatn í nokkrar klukkustundir handa fullorðnum nautgripum fyrir inndælingu xýlasíns. Ráðlegt gæti verið að fasta kálfa en aðeins þó að undangengnu mati á ávinningi og áhættu sem framkvæmt er af dýralækni.
- Hjá nautgripum helst geta til að ropa, hósta og kyngja en gæti minnkað meðan á slævingu stendur og því skal fylgjast náið með nautgripunum á meðan þeir koma úr slævingu. Láta skal dýrin liggja á bringunni (sternal recumbency).
- Lífshættulegar aukaverkanir geta komið fram hjá nautgripum þegar gefnir eru með inndælingu í vöðva skammtar sem eru yfir 0,5 mg/kg líkamsþyngdar (öndunar- og blóðrásarbilun). Skömmtun þarf þess vegna að vera mjög nákvæm.
- Notkun með annarri lyfjaforgjöf eða með svæfingarlyfjum skal aðeins fara fram að undangengnu mati á ávinningi og áhættu. Við matið skal taka tillit til þess hvaða lyf eru notuð, skammta og eðlis aðgerðarinnar. Ráðlagðir skammtar fara almennt eftir því svæfingarlyfi sem er notað.

4.5. Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

- Haldið dýrum rólegum, því þau gætu brugðist við ytra áreiti.
- Forðist inndælingu í slagæð.
- Þemba gæti komið fram hjá nautgripum sem liggja á hliðinni. Koma má í veg fyrir þetta með því að láta dýrin liggja á bringunni (sternal recumbency).
- Til að koma í veg fyrir ásvelgingu munnvatns eða fódurs skal lækka höfuð og háls dýrsins. Látið dýr fasta áður en lyfið er notað.
- Gömul og þreytt dýr eru viðkvæmari fyrir xýlasíni og taugaveikluð eða mjög æst dýr gætu þurft stærri skammt.
- Ef dýrin eru vökvaskert skal gæta varúðar við notkun xýlasíns.
- Uppköst koma almennt fram innan 3-5 mínútna eftir gjöf xýlasíns hjá köttum og hundum. Ráðlagt er að láta hunda og ketti fasta í 12 tíma fyrir aðgerð; þau mega þó hafa óheftan aðgang að drykkjarvatni.
- Forgjöf lyfja með atrópíni hjá köttum og hundum geta dregið úr munnvatnsframleiðslu og hægláttaráhrifum
- Farið ekki yfir ráðlagðan skammt.
- Leyfa skal dýrum að hvílast í hljóði þar til fullum áhrifum hefur verið náð.
- Ráðlagt er að kæla dýr ef umhverfishiti er yfir 25°C og að halda hita á dýrum þegar umhverfishiti er lágur.
- Við sársaukafullar aðgerðir skal alltaf nota xýlasín með staðdeyfilyfi eða svæfingarlyfi.
- Xýlasín veldur að vissu marki skertri samhæfingu vöðva og því skal gæta varúðar við notkun xýlasíns í aðgerðum sem fela í sér neðri hluta útlíma og við standandi geldingu hesta.
- Fylgjast skal náið með dýrum sem eru meðhöndluð þar til verkunin hefur horfið að öllu leyti (þ.e. starfsemi hjarta og öndunarfæra, einnig eftir aðgerð) og halda skal dýrinu aðskildu frá öðrum dýrum til að koma í veg fyrir átök.
- Sjá kafla 4.3 varðandi notkun hjá ungum dýrum. Ef lyfið er ætlað til notkunar hjá yngri dýrum en þar kemur fram skal það gert að undangengnu mati á ávinningi og áhættu sem framkvæmt er af dýralækni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Fólk með þekkt ofnæmi fyrir virka efninu, parabenum eða einhverju hjálparefnanna á að forðast snertingu við lyfið.

Lyfið hefur slævandi áhrif. Gæta skal varúðar þegar lyfið er meðhöndlað til að forðast sjálfsstungu. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi eða sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil dýrallyfsins, en EKKI AKA, þar sem lyfið getur valdið sljóvgun og breytingum á blóðþrýstingi.

Forðist að lyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð.

Ef lyfið berst á húð skal strax skola hana með miklu vatni.

Fjarlægjið menguð föt sem eru í snertingu við húð.

Ef lyfið kemst af slysi í snertingu við augu skal skola þau með miklu hreinu vatni. Ef einkenni koma fram skal leita til læknis

Ef þunguð kona meðhöndlar lyfið skal gæta sérstakrar varúðar til að koma í veg fyrir inndælingu fyrir slysi vegna þess að legsamdrættir og lækkaður blóðþrýstingur í fóstri gætu komið fram ef lyfið kemst í blóðrás konunnar fyrir slysi.

Upplýsingar til læknisins:

Xýlazin er α 2-adrenvirkur örvi. Einkenni eftir frásög geta verið klínísk áhrif á borði við skammtaháða slævingu, hægtakt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið greint frá sleglatakttruflunum. Áhrif á öndunarfæri og blóðrás skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.6. Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Almennt gildir að aukaverkanir sem eru dæmigerðar fyrir $\alpha 2$ -adrenvirka örva geta komið fram, svo sem hægtaktur, tímabundnar takttruflanir og lágþrýstingur. Líkamshitasýring kann að verða fyrir áhrifum og líkamshiti kann því að lækka eða hækka eftir umhverfishita. Skert öndun og/eða öndunarstopp gæti einnig komið fram, sérstaklega hjá köttum.

Kettir og hundar:

- Afturkræf staðbundin vefjaerting.
- Uppköst eru algeng hjá hundum og köttum í upphafi slævingar með xýlazīni, sérstaklega þegar dýr hafa nýlega verið fóðruð.
- Munnvatnsrennsli dýra gæti verið mikið í kjölfar inndælingar með xýlazīni.
- Aðrar aukaverkanir hjá hundum og köttum eru: vöðvaskjálfti, hægur hjartsláttur með gáttasleglarofi (AV-block), lágþrýstingur, hægari öndun, hreyfingar í kjölfar skyndilegs hljóðáreitis, blóðsykurshækkun og aukið þvaglát hjá köttum.
- Hjá köttum veldur xýlazín legsamdráttum og getur leitt til ótímabærs gots.
- Hjá hundum eru aukaverkanir almennt meira áberandi eftir inndælingu undir húð miðað við gjöf í vöðva og verkun getur verið ófyrirsjáanlegri.
- Greint hefur verið frá sjaldgæfum tilvikum af þembu í næmum hundum með stóran brjóstkassa (Great Dane, Irish Setter).
- Hjá dýrum sem voru svæfð var örsjaldan greint frá hjarta- eða öndunartruflunum (hjartastoppi, mæði, hægöndun, lungnabjúg, lágþrýstingi) og einkennum frá taugakerfi (krömpum, örmögnun, ljósopsröskunum, skjálftum).

Nautgripir:

- Afturkræf staðbundin vefjaerting.
- Hjá nautgripum getur xýlazín leitt til ótímabærs burðar og það dregur einnig úr hreiðrun eggis.
- Nautgripir, sem hafa fengið stóra skammta af xýlazīni, hafa stundum skitu í 24 klukkustundir eftir lyfjagjöfina.
- Aðrar aukaverkanir eru hrotur, mikil slefa, spennuleysi í vömb, spennuleysi tungu, bakflæði, uppbemba, blísturhljóð í nösum, lágur líkamshiti, hægtaktur, aukin þvaglát og framfall reðurs sem gengur til baka.
- Hjá nautgripum eru aukaverkanir almennt meira áberandi eftir inndælingu í vöðva miðað við gjöf í æð.

Hestar:

- Afturkræf staðbundin vefjaerting.
- Hestar svitna oft þegar slæving gengur til baka.
- Greint hefur verið frá verulegum hægtakti og hægari öndun, einkum hjá hestum.
- Eftir notkun lyfsins handa hestum kemur yfirleitt fram tímabundin blóðþrýstingshækkun og þar á eftir lækkun blóðþrýstings.
- Greint hefur verið frá tíðari þvaglátum.
- Vöðvaskjálfti og hreyfingar í kjölfar skyndilegs hljóð- eða líkamsáreitis geta hugsanlega komið

fram. Greint hefur verið frá öflugum viðbrögðum hesta þegar xýlazín er gefið, en þau eru þó sjaldgæf.

- Slingur og framfall reðurs sem gengur til baka geta komið fram.
- Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur xýlazín leitt til vægs ristilkrampa vegna þess að þarmahreyfingar minnka tímabundið. Sem forvörn skal ekki gefa hestinum fóður eftir slævingu fyrir en hún hefur gengið til baka að fullu

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7. Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Þrátt fyrir að rannsóknir á rottum hafi ekki sýnt fram á vanskapandi áhrif eða eituverkanir á fóstur skal aðeins nota dýrallyfið á fyrstu tveimur þriðjungum meðgöngu að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Dýrallyfið má ekki nota síðar á meðgöngunni (sérstaklega hjá nautgripum og köttum) nema við fæðingu, vegna þess að xýlazín veldur legsamdráttum og getur leitt til ótímabærrar fæðingar. Dýrallyfið má ekki gefa nautgripum sem fá ígrædd egg vegna þess að aukin spennan í legi getur minnkað líkur á hreiðrun eggisins.

4.8. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur lyf sem bæla miðtaugakerfið (barbitúröt, sterk verkjalyf, svæfingarlyf, róandi lyf o.s.frv.) geta leitt til aukinnar bælingar á miðtaugakerfinu ef þau eru notuð með xýlazíni. Minnka gæti þurft skammt þessara lyfja. Því skal gæta varúðar við notkun xýlazíns samhliða sefandi eða róandi lyfjum. Ekki má nota xýlazín samhliða adrenergum lyfjum eins og adrenalíni því það getur leitt til sleglatakttruflana.

Greint hefur verið frá því að samtímis notkun eflra (potentiated) súlfónamíða með alfa-2-örvum, gefið í bláæð, valdi hjartsláttartruflunum sem geta verið banvænar. Þrátt fyrir að ekki hafi verið greint frá slíkum verkunum með þessu lyfi er ráðlagt að gefa ekki í bláæð lyf sem innihalda trímétóprím/súlfónamíð þeim hestum hafa verði slævðir með xýlazíni.

4.9. Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í bláæð, í vöðva eða undir húð.

Nautgripir: til notkunar í bláæð eða í vöðva

Hestar: til notkunar í bláæð

Hundar: til notkunar í bláæð eða í vöðva

Kettir: til notkunar í vöðva eða undir húð

Til að tryggja réttan skammt skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er áður en skammturinn er ákveðinn.

Inndæling í bláæð skal vera hæg, sérstaklega hjá hestum.

Nautgripir (til notkunar í bláæð eða í vöðva)

Lyfjagjöf í bláæð:

Með inndælingu í bláæð kemur verkun fyrir fram, en lengd verkunar er venjulega styttri. Líkt og með öllum lyfjum sem hafa áhrif á miðtaugakerfið er mælt með því að gefa lyfið hægt í bláæð.

Nautgripir (i.v.)

Skammtastærð	Xýlasín mg/kg líkamsþyngdar	Sedachem ml á 100 kg líkamsþyngdar	Sedachem ml á 500 kg líkamsþyngdar
I	0.016 – 0.024	0.08 – 0.12	0.4 – 0.6
II	0.034 – 0.05	0.18 – 0.25	0.85 – 1.25
III	0.066 – 0.10	0.33 – 0.5	1.65 – 2.5

Nautgripir (i.m.)

Skammtastærð	Xýlasín mg/kg líkamsþyngdar	Sedachem ml á 100 kg líkamsþyngdar	Sedachem ml á 500 kg líkamsþyngdar
I	0.05	0.25	1.25
II	0.1	0.5	2.5
III	0.2	1.0	5.0
IV	0.3	1.5	7.5

Ef nauðsyn krefur er hægt að dýpka eða lengja áhrif lyfsins með annarri lyfjagjöf.

Til að auka áhrifin má gefa viðbótarskammt 20 mínútum eftir fyrstu inndælingu, til að lengja áhrifin í allt að 30 - 40 mínútum eftir fyrstu notkun. Heildarskammturinn sem gefinn er ætti ekki að fara yfir skammtastig IV.

Skammtur I: Slæving með smávægilegri minnkun vöðvaspennu. Óskert geta til að standa.

Skammtur II: Slæving, merkjanleg minnkun vöðvaspennu og nokkur verkjadyfing. Dýrið stendur yfirleitt en gæti lagst niður.

Skammtur III: Mikil slæving, meiri minnkun vöðvaspennu og þó nokkur verkjadyfing. Dýrið leggst niður.

Skammtur IV: Mjög mikil slæving, mikil minnkun vöðvaspennu og þó nokkur verkjadyfing. Dýrið leggst niður.

Hestar (til notkunar í bláæð)

0,6 - 1,0 mg/kg líkamsþyngdar sem samsvarar 3 - 5 ml af lyfinu á 100 kg líkamsþyngdar.

Það fást nokkur eða mikil slævandi áhrif með einstaklingsbundinni verkjastillingu og mjög mikilli minnkun vöðvaspennu, háð skammtastærð. Venjulega leggst hesturinn ekki niður.

Hundar (til notkunar í bláæð eða í vöðva)

Til slævingar:

1 mg af xýlasín/kg líkamsþyngdar í bláæð (samsvarar 0,5 ml af lyfinu á 10 kg líkamsþyngdar).

1 - 3 mg af xýlasín/kg líkamsþyngdar í vöðva (samsvarar 0,5 - 1,5 ml af lyfinu á 10 kg líkamsþyngdar).

Uppköst eru algeng eftir gjöf lyfsins. Hægt er að minnka líkurnar á því með því að láta dýrið fasta.

Kettir (til notkunar í vöðva eða undir húð)

Til slævingar:

2 mg af xýlasín/kg líkamsþyngdar í vöðva (samsvarar 0,1 ml af lyfinu á hvert kg líkamsþyngdar).

2 - 4 mg af xýlasín/kg líkamsþyngdar undir húð (samsvarar 0,1 - 0,2 ml vörunnar á hvert kg líkamsþyngdar).

Uppköst eru algeng eftir gjöf lyfsins. Hægt er að minnka líkurnar á því með því að láta dýrið fasta.

Stinga má allt að 15 sinnum í gegnum brómóbútýl tappann.

4.10. Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtnun fyrir slysn geta hjartsláttartruflanir, lágþrýstingur og mikil bæling miðtaugakerfis og öndunar komið fram. Einnig hefur verið greint frá flogum eftir ofskömmtnun. Gefa má $\alpha 2$ -adrenvirkka blokka til að vinna á móti xýlazíni.

Til að meðhöndla öndunarbælandi áhrif xýlasíns er mælt með vélrænni öndunaraðstoð með eða án örvandi lyfja á öndunarfæri (t.d. doxapram).

4.11. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir, hestar:

Kjöt og innmat: 1 sólarhringur.

Nautgripir, hestar:

Mjólk: núll klukkustundir.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: svefnlyf og slævandi lyf

ATCvet flokkur: QN05CM92.

5.1. Lyfhrif

Xýlasín tilheyrir flokki $\alpha 2$ -adrenvirkra örva.

- Xýlasín er $\alpha 2$ -adrenvirkur örvi sem virkar með því að örva $\alpha 2$ -adrenviðtaka í mið- og úttaugakerfinu. Með örvun $\alpha 2$ -adrenviðtaka á miðtaugakerfi hefur xýlasín öflug verkjastillandi áhrif. Auk $\alpha 2$ -adrenvirkni hefur xýlasín $\alpha 1$ -adrenvirk áhrif.
- Xýlasín slakar einnig á beingrindarvöðvum með því að hamla boðflutningi innan tauga í miðtaugakerfinu. Töluverður munur er á verkjastillandi og vöðvaslakandi eiginleikum xýlasíns milli dýrategunda. Nægileg verkjastilling fæst yfirleitt aðeins með því að nota önnur lyf samtímis.
- Hjá mörgum dýrategundum veldur gjöf xýlasíns skammvinnri hækkun slagæðarþrýstings og í kjölfarið lágþrýstingi og hægtakti í lengri tíma. Þessi andstæðu áhrif á slagæðarþrýsting virðast tengjast $\alpha 2$ - og $\alpha 1$ -adrenvirkni xýlasíns.
- Xýlasín hefur ýmis áhrif á innkirtla. Greint hefur verið frá því að xýlasín hafi áhrif á insúlín (fyrir tilstilli $\alpha 2$ -viðtaka í β -frumum í brisi sem hamla insúlínlosun), þvagstemmaþvaka (minnkun framleiðslu þvagstemmaþvaka (ADH), sem veldur ofsamigu) og kynfrumukveikju (FSH,

minnkun).

5.2. Lyfjahlvörf

Frásög (og verkun) er hratt í kjölfar inndælingar í vöðva. Þéttni lyfsins nær fljótt hámarki (yfirleitt á 15 mínútum) og fellur síðan hratt. Xýlazin er mjög fituleysanlegur lífrænn basi sem dreifist hratt og vel (Vd 1,9-2,7). Innan nokkurra mínútna eftir inndælingu í bláæð er þéttni xýlasins mikil í nýrum, lifur, miðtaugakerfi, heiladingli og þind. Flutningur úr blóðæðum til vefja er því mjög hraður. Aðgengi í vöðvum er ófullkomið og breytilegt, frá 52-90% í hundum til 40-48% í hestum. Xýlazin umbrottnar mikið og brotthvarf er hratt ($\pm 70\%$ í þvagi, en brotthvarf í þörmum er $\pm 30\%$). Hratt brotthvarf xýlazins tengjast líklega verulegum umbrotum frekar en hröðum útskilnaði óbreytts xýlazins um nýru.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1. Hjálparefni

Metylparahydroxybenzoat (E218)
Natríumklóríð
Natríumkarbónat (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2. Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

6.3. Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.
Geymist við lægri hita en 25°C eftir að umbúðir hafa verið opnaðar.

6.5. Gerð og samsetning innri umbúða

50 ml gegnsæ glerflaska af gerð II, lokað með brómóbútýl gúmmítappa og fest með álloki eða losanlegum tappa með pólýprópýlen hlíf.
Pakkningastærðir: 50 ml eða 5 x 50 ml í pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere Tee 14

Püüsi, Viimsi
74013 Harju
Eistland
Sími: +372 6 005 005
Netfang: info@interchemie.ee

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/20/015/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. nóvember 2020.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

5. janúar 2026.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN