

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Apovomin 3 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

|                                              |          |
|----------------------------------------------|----------|
| Apómorfin                                    | 2,56 mg  |
| (jafngildir apómorfinhýdróklóríðhemihýdrati) | 3,00 mg) |

### Hjálparefni:

| Hjálparefni og önnur innihaldsefni | Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bensýlalkóhól (E 1519)             | 10 mg                                                                                    |
| Natríummetabísúlfít (E 223)        | 1,0 mg                                                                                   |
| Natríumklóríð                      |                                                                                          |
| Vatn fyrir stungulyf               |                                                                                          |
| Natríumhýdroxíð (til pH aðlögunar) |                                                                                          |
| Saltsýra, þynnt (til pH aðlögunar) |                                                                                          |

Tær, litlaus vatnslausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að framkalla uppköst.

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki köttum.

Gefið ekki til bælingar á miðtaugakerfi.

Gefið ekki ef ætandi efni (sýrur eða basar), freyðandi efni, rokgjörn efni, lífrænir leysar og beittir hlutir (t.d. gler) hafa verið innbyrt.

Gefið ekki dýrum sem eru með vefildisskort, mæði, flog, í miklu æsingsástandi, afar veikburða, með ósamhæfðar hreyfingar, í dái, sem skortir eðlileg kokviðbrögð eða hafa aðra greinilega skerðingu á taugastarfsemi sem gæti valdið ásvelgingarlungnabólgu.

Gefið ekki ef um er að ræða blóðrásarbilun, lost eða svæfingu.

Gefið ekki dýrum sem hafa áður fengið dópamínblokka (sefandi lyf).

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

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Líklegt er að dýrið byrji að kúgast, hvort sem uppköst eiga sér stað eða ekki, 2 til 15 mínútum eftir inndælingu dýralyfsins og það getur tekið allt frá 2 mínútum til 2,5 klst. Ef ekki tekst að framkalla

uppköst með stakri inndælingu skal ekki endurtaka inndælinguna vegna þess að hún mun ekki bera árangur og getur valdið klínískum merkjum eiturvekunar.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Hjá hundum sem vitað er til að séu með slæma lifrabílu skal dýralæknir íhuga ávinning-áhættu varðandi notkun dýrallyfsins fyrir dýr í slíku ástandi.

Áður en dýrallyfið er gefið þarf að athuga hvenær efnið var tekið inn (í samhengi við tímasetningar magatæmingar) og hvort hentugt sé að framkalla uppköst byggt á gerð þess efnis sem tekið var inn (sjá einnig kafla 3.3).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur valdið ógleði og svefnhöfða. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

EKKI AKA vegna þess að slævandi áhrif geta komið fram.

Sýnt hefur verið fram á vansköpunarvaldandi áhrif apómorfíns hjá tilraunadýrum og það berst í brjóstamjólk. Konur eiga að forðast að meðhöndla dýrallyfið á meðgöngu og við brjóstagjöf.

Dýrallyfið kann að valda ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir apómorfíni eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef dýrallyfið kemst í snertingu við húð eða augu skal skola tafarlaust með vatni. Þvoið hendurnar eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

|                                                                          |                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mjög algengar<br>(>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):                     | Svefnhöfði <sup>a</sup> ;<br>Minnkuð matarlyst <sup>a</sup> ;<br>Aukin munnvatnsseyting <sup>a</sup> ;<br>Sársauki við stungu <sup>a, b</sup> ; |
| Algengar<br>(1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):                   | Vessaþurrð <sup>a, c</sup> ;<br>Hraðtaktur <sup>a</sup> ; hægtaktur <sup>a</sup> ;                                                              |
| Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum) | Lágur blóðþrýstingur.                                                                                                                           |

<sup>a</sup> Skammvinn og geta tengst lífeðlisfræðilegri svörun vegna þess þegar dýr kúgast.

<sup>b</sup> Vægur eða í meðallagi mikill.

<sup>c</sup> Örlítil.

Hugsanlegt er að dýrið kasti oft upp og uppköst geta komið fram nokkrum klukkustundum eftir að inndæling fer fram.

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 gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá hundum.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Sýnt hefur verið fram á vansköpunarvaldandi áhrif apómorfíns hjá kanínum og eiturvekanir á fóstur hjá rottum við stærri skammta en ráðlagða skammta handa hundum.

Vegna þess að apómorfín skilst út í brjóstamjólk þegar það er notað handa mjólkandi tíkum skal fylgjast vel með hvölpum hvað varðar aukaverkanir.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sefandi lyf (t.d. klórprómasín, halóperídól) og ógleðistillandi lyf (metóklópramíð, domperidon) draga úr eða bæla uppsöluörvandi virkni eftir gjöf apómorfíns.

Ef ópíöt eða barbitúröt hafa verið gefin eða tekin inn áður getur það valdið samlegðaráhrifum á miðtaugakerfi og öndunarbælingu við notkun apómorfíns.

Ráðlagt er að gæta varúðar þegar hundar fá aðra dópamínblokka, á borð við kabergolín, vegna hugsanlegra samlegðaráhrifa á borð við versnun eða hömlun uppkasta.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Aðeins til stakrar lyfjagjafar undir húð.

0,05-0,1 mg af apómorfínhydróklóríðhemihýdrati á hvert kg líkamsþyngdar (u.þ.b. 0,02-0,03 ml af dýrallyfi á hvert kg líkamsþyngdar).

Nota þarf sprautu með viðeigandi kvarða svo unnt sé að gefa nauðsynlegt skammtastærð á réttan hátt.

Þetta er einkum mikilvægt þegar sprauta skal litlu magni. Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Ekki má nota lausnina ef hún er orðin græn.

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

Of stórir skammtar af apómorfíni geta valdið bælingu á öndun og/eða hjarta, örvun (æsingi, flogum) eða bælingu miðtaugakerfis, langvarandi uppköstum, eða mjög sjaldan óróa, æsingi eða jafnvel krömpum.

Við stærri skammta getur apómorfín einnig komið í veg fyrir uppköst.

Nota má naloxón til að knýja til baka áhrif apómorfíns á miðtaugakerfi og öndun.

Íhuga skal gjöf ógleðistillandi lyfja á borð við metóklópramíð og maropitant ef uppköst verða langvarandi.

### 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

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 ATCvet kóði: QN04BC07

#### 4.2 Lyfhrif

Apómorfin er aporfinafleiða af flokki díbenzókínólína og samtengd afleiða morfíns, án nokkurra verkjastillandi, óþíatvirkra eða ávanabindandi eiginleika.

Í minni skömmtum virkjar apómorfin uppköst með því að örva dópamín D2-viðtaka á kveikjusvæði efnaviðtaka (CTZ).

Stærri skammtar af apómorfini kunna að koma í veg fyrir uppköst með því að örva  $\mu$ -viðtaka í uppkastastöð heilans.

#### 4.3 Lyfjahvörf

Apómorfin frásogast hratt eftir gjöf undir húð.

Apómorfin binst próteinum í plasma að verulegu leyti.

Apómorfin umbrotnar að verulegu leyti í lifur í óvirk umbrotsefni. Umbrotsefnin og óbreytt apómorfin í mjög litlu magni (<2%) skiljast út með þvagi. Það skilst einnig út með brjóstamjólk.

### 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: 36 mánuðir.

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

#### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

5 ml og 10 ml hettuglas: Geymið í kæli (2 °C til 8 °C). Má ekki frjósa.

20 ml hettuglas: Má ekki frjósa.

#### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr gleri af gerð I með 5, 10 eða 20 ml, sem lokað er með brómóbútýlhúðuðum gúmmítappa og innsiglið með álloki. Hverju hettuglasi er pakkað í pappaöskju.

##### Pakkningastærðir:

Askja með 1 hettuglasi með 5 ml

Askja með 1 hettuglasi með 10 ml

Askja með 1 hettuglasi með 20 ml

Fjölpakkning með 10 hettuglösum með 5 ml

Fjölpakkning með 10 hettuglösum með 10 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**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/18/011/01

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 3. desember 2018.

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

10. október 2025.

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

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>).

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja

Stök pakkning: 5, 10 og 20 ml hettuglös

Fjölpakkning: 10 x 5 ml og 10 x 10 ml hettuglös

### 1. HEITI DÝRALYFS

Apovomin 3 mg/ml stungulyf, lausn

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

|                                             |          |
|---------------------------------------------|----------|
| Apómorfin                                   | 2,56 mg  |
| (jafngildir apómorfinhýdróklóríðhemihýdrati | 3,00 mg) |

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

5 ml

10 ml

20 ml

10 x 5 ml

10 x 10 ml

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

Rofna pakkningu skal nota fyrir ...

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Varðandi 5 og 10 ml hettuglasið:

Geymið í kæli (2 °C til 8 °C).

Má ekki frjósa.

Varðandi 20 ml hettuglasið:

Má ekki frjósa.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Dechra Regulatory B.V.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/18/011/01

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM****5 ml / 10 ml / 20 ml hettuglas úr gleri****1. HEITI DÝRALYFS**

Apovomin

5 ml

10 ml

20 ml

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Apómorfínhydróklóríðhemihýdrat 3 mg/ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

Rofna pakkningu skal nota fyrir ....

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýrallyfs

Apovomin 3 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

|                                             |          |
|---------------------------------------------|----------|
| Apómorfin                                   | 2,56 mg  |
| (jafngildir apómorfinhýdróklóríðhemihýdrati | 3,00 mg) |

#### Hjálparefni:

|                            |        |
|----------------------------|--------|
| Bensýlalkóhól (E1519)      | 10 mg  |
| Natríummetabísúlfít (E223) | 1,0 mg |

Tær, litlaus vatnslausn.

### 3. Markdýrategundir

Hundar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til að framkalla uppköst.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki köttum.

Gefið ekki til bælingar á miðtaugakerfi.

Gefið ekki ef ætandi efni (sýrur eða basar), freyðandi efni, rok gjörn efni, lífrænir leysar og beittir hlutir (t.d. gler) hafa verið innbyrt.

Gefið ekki dýrum sem eru með vefildisskort, mæði, flog, í miklu æsingsástandi, afar veikburða, með ósamhæfðar hreyfingar, í dái, sem skortir eðlileg kokviðbrögð eða hafa einhverja greinilega skerðingu á taugastarfsemi sem gæti valdið ásvelgingarlungnabólgu.

Gefið ekki ef um er að ræða blóðrásarbilun, lost eða svæfingu.

Gefið ekki dýrum sem hafa áður fengið dópamínblokka (sefandi lyf).

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

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Líklegt er að dýrið byrji að kúgast, hvort sem uppköst eiga sér stað eða ekki, 2 til 15 mínútum eftir inndælingu dýrallyfsins og það getur tekið allt frá 2 mínútum til 2,5 klst. Ef ekki tekst að framkalla uppköst með stakri inndælingu skal ekki endurtaka inndælinguna vegna þess að hún mun ekki bera árangur og getur valdið klínískum merkjum eiturvekunar.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Hjá hundum sem vitað er til að séu með slæma lifrabilun skal dýralæknir íhuga ávinning-áhættu varðandi notkun dýrallyfsins fyrir dýr í slíku ástandi.

Áður en dýrallyfið er gefið þarf að athuga hvenær efnið var tekið inn (í samhengi við tímasetningar magatæmingar) og hvort hentugt sé að framkalla uppköst byggt á gerð þess efnis sem tekið var inn (sjá einnig kaflann „Frábendingar“).

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur valdið ógleði og svefnhöfða. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

EKKI AKA vegna þess að slævandi áhrif geta komið fram.

Sýnt hefur verið fram á vansköpunarvaldandi áhrif apómorfíns hjá tilraunadýrum og það berst í brjóstamjólki. Konur eiga að forðast að meðhöndla dýrallyfið á meðgöngu og við brjóstagjöf.

Dýrallyfið kann að valda ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir apómorfíni eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef dýrallyfið kemst í snertingu við húð eða augu skal skola tafarlaust með vatni. Þvoið hendurnar eftir notkun.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

EKKI hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá hundum.

Sýnt hefur verið fram á vansköpunarvaldandi áhrif apómorfíns hjá kaninum og eiturverkanir á fóstur hjá rottum við stærri skammta en ráðlagða skammta handa hundum.

Vegna þess að apómorfín skilst út í brjóstamjólki þegar það er notað handa mjólkandi tikum skal fylgjast vel með hvolpum hvað varðar aukaverkanir.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Sefandi lyf (t.d. klórprómasín, halóperídól) og ógleðistillandi lyf (metóklópramíð, domperidon) draga úr eða bæla uppsöluörvandi virkni eftir gjöf apómorfíns.

Ef ópiöt eða barbitúröt hafa verið gefin eða tekin inn áður getur það valdið samlegðaráhrifum á miðtaugakerfi og öndunarbælingu við notkun apómorfíns.

Ráðlagt er að gæta varúðar þegar hundar fá aðra dópamínblökka, á borð við kabergolín, vegna hugsanlegra samlegðaráhrifa á borð við versnun eða hömlun uppkasta.

#### Ofskömmun:

Of stórir skammtar af apómorfíni geta valdið bælingu á öndun og/eða hjarta, örvun (æsingi, flogum) eða bælingu miðtaugakerfis, langvarandi uppköstum, eða mjög sjaldan óróa, æsingi eða jafnvel krömpum.

Við stærri skammta getur apómorfín einnig komið í veg fyrir uppköst.

Nota má naloxón til að knýja til baka áhrif apómorfíns á miðtaugakerfi og öndun.

Íhuga skal gjöf ógleðistillandi lyfja á borð við metóklópramíð og maropitant ef uppköst verða langvarandi.

#### <Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:>

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

## **7. Aukaverkanir**

Hundar:

|                                                      |                                                               |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Mjög algengar<br>(>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð): | Svefnhöfði <sup>a</sup> ;<br>Minnkup matarlyst <sup>a</sup> ; |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|

|                                                                             |                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                             | Aukin munnvatnsseyting <sup>a</sup> (aukin munnvatnsframleiðsla);<br>Sársauki við stungu <sup>a, b</sup> .                     |
| Algengar<br>(1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá<br>meðferð):                   | Vessaþurrð <sup>a, c</sup> ;<br>Hraðtaktur <sup>a</sup> (hraður hjartsláttur), hægtaktur <sup>a</sup> (hægur<br>hjartsláttur). |
| Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla<br>tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum) | Lágur blóðþrýstingur.                                                                                                          |

<sup>a</sup> Skammvinn og geta tengst lífeðlisfræðilegri svörun vegna þess þegar dýr kúgast.

<sup>b</sup> Vægur eða í meðallagi mikill.

<sup>c</sup> Örlítil.

Hugsanlegt er að dýrið kasti oft upp og uppköst geta komið fram nokkrum klukkustundum eftir að inndæling fer fram.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Aðeins til stakrar lyfjagjafar undir húð.

0,05-0,1 mg af apómorfínhydróklóríðhemihýdrati á hvert kg líkamsþyngdar (u.þ.b. 0,02-0,03 ml af dýrallyfi á hvert kg líkamsþyngdar).

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

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Nota þarf sprautu með viðeigandi kvarða svo unnt sé að gefa nauðsynlega skammtastærð á réttan hátt. Þetta er einkum mikilvægt þegar sprauta skal litlu magni. Ekki má nota lausnina ef hún er orðin græn.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Hvað varðar 5 og 10 ml hettuglasið:

Geymið í kæli (2 °C til 8 °C).

Má ekki frjósa.

Hvað varðar 20 ml hettuglasið:

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

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 í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýrallyfsins**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

IS/2/18/011/01

Pakkningastærðir:

Askja með 1 hettuglasi með 5 ml, 10 ml eða 20 ml.

Fjölpakkning með 10 hettuglösum með 5 ml eða 10 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

10/2025

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

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Tel.: +31 348 563 434

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holland

## **17. Aðrar upplýsingar**