VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Fevaxyn Pentofel stungulyf, dreifa handa köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur (stakskammta sprauta):

Virk innihaldsefni	**Hlutfallsleg virkni**
Óvirkjaðar kattafársveirur (feline panleucopenia virus) (stofn CU4)	≥8,50
Óvirkjaðar kattabikarveirur (feline calicivirus) (stofn 255)	≥1,26
Óvirkjaðar kattaflensuveirur (feline rhinotracheitis virus) (stofn 605)	≥1,39
Óvirkjaðar *Chlamydophila felis* (stofn Cello)	≥1,69
Óvirkjaðar kattahvítblæðisveirur (feline leukemia virus) (stofn 61E)	≥1,45
Ónæmisglæðar	
Etýlen/maleicanhýdríð (EMA-31)	1% (v/v)
Neócrýl	3% (v/v)
Emúlsígen SA	5% (v/v)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.
Útlit bóluefnisins er föl bleikur eða mjólkurkenndur vökvi, laus við agnir.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar mótefnamyndunar (ónæmingar) hjá heilbrigðum köttum sem eru 9 vikna eða eldri, gegn kattafársveiru (feline panleucopenia virus) og kattahvítblæðisveiru (feline leukaemia virus) og gegn öndunarfærasjúkdómum af völdum kattaflensuveiru (feline rhinotracheitis virus), kattabikarveiru (feline calicivirus) og *Chlamydophila felis*.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Bólusetning hefur ekki áhrif á framgang kattahvítblæðisveiru (feline leukaemia virus, FeLV) sýkingar í köttum sem þegar hafa smitast af FeLV þegar bólusetning fer fram, þannig að slíkir kettir skilja út FeLV þrátt fyrir bólusetningu og af þessu leiðir að slík dýr skapa hættu fyrir næma ketti í umhverfinu. Þess vegna er mælt með að kettir sem töluverð hætta er á að hafi orðið fyrir FeLV smiti skuli prófaðir

fyrir FeLV mótefnavaka, fyrir bólusetningu. Bólusetja má dýr sem reynast neikvæð í prófinu, en þá ketti sem reynast jákvæðir í prófinu ætti að einangra frá öðrum köttum og prófa aftur innan 1-2 mánaða. Líta skal svo á að kettir sem reynast jákvæðir við aðra prófun séu varanlega sýktir af FeLV og þá ætti að meðhöndla samkvæmt því. Ketti sem reynast neikvæðir við aðra prófun má bólusetja þar sem þeir hafa að öllum líkindum komist yfir FeLV sýkinguna.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Komi fram bráðaofnæmislík viðbrögð skal gefa adrenalín í vöðva.
Enginn ávinningur er af því að bólusetja ketti sem eru jákvæðir fyrir FeLV. Sjá nánari upplýsingar í kafla 4.4.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:
Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hætta á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysni verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:
Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysni, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Bólusettir kettir geta fengið aukaverkanir að lokinni bólusetningu, þ.m.t. tímabundinn sótthita, uppköst, lystarleysi og/eða geðdeyfð, sem hverfa venjulega innan 24 klst.

Fram geta komið staðbundin áhrif, þ.e. bólga, verkur, kláði eða hárlos á stungustað.

Örsjaldan hafa sést bráðaofnæmisviðbrögð á fyrstu klukkustundunum eftir bólusetningu, en því fylgir bjúgur, kláði, andnauð og hjartsláttartruflanir, alvarleg einkenni frá meltingarvegi (þ.m.t. blóðug uppköst og blóðugur niðurgangur) eða lost. Sjá leiðbeiningar um meðhöndlun í kafla 4.5.

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:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi bóluefnisins hjá kettlingafullum læðum. Ekki er mælt með að kettlingafullar læður séu bólusettar.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Hrista skal innihald stakskammtasprautunnar vel og sprauta því undir húð að viðhafðri smitgát. Þegar lyfið er gefið verður að gæta þess að festa meðfylgjandi sæfða nál með smitgát við sprautuna fyrir notkun.

Grunnbólusetning katta 9 vikna eða eldri: Tveir skammtar með 3 til 4 vikna millibili. Mælt er með viðbótarskammti handa kettlingum sem eru í umhverfi þar sem mikil hætta er á FeLV smiti og fengu fyrsta skammt sinn áður en þeir náðu 12 vikna aldri.

Endurbólusetning: Ein bólusetning árlega.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir hafa komið fram aðrar en þær sem nefndar eru í kafla 4.6 „Aukaverkanir“.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir kattaætt (Felidae), óvirkjuð veiru- og bakteríubóluefni fyrir ketti.
ATC vet flokkur: QI06AL01.

Fevaxyn Pentofel örvar myndun virks ónæmis gegn kattafársveiru (feline panleucopenia virus), kattaflensuveiru (feline rhinotracheitis virus), kattabikarveiru (feline calicivirus), *Chlamydophila felis* og kattahvítblæðisveiru (feline leukaemia virus).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Eagles Earles Medium með Hepes.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi við nein önnur dýralyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Einnota stakskammtasprautur úr gleri af tegund I, sem innihalda einn skammt (1 ml) af bóluefni. Sprauturnar eru innsiglaðar með gúmmíhlíf.

Umbúðir:
Askja með 10, 20 eða 25 áfylltum stakskammtasprautum (1 ml) og 10, 20 eða 25 sæfðum nálum, tilgreint í sömu röð.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/96/002/001-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 5. febrúar 1997.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 27. febrúar 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ 10 x 1 ML STAKSKAMMTASPRAUTUM, 20 x 1 ML STAKSKAMMTASPRAUTUM, 25 x 1 ML STAKSKAMMTASPRAUTUM

1. HEITI DÝRALYFS

Fevaxyn Pentofel stungulyf, dreifa fyrir ketti

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:
Óvirkjaðar FPV / FVC / FVR / Chlam / FeLV.

Ónæmisglæðir: paraffínolía.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 x 1 ml stakskammtasprautur
20 x 1 ml stakskammtasprautur
25 x 1 ml stakskammtasprautur

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Inndæling fyrir slysni er hættuleg.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/96/002/001 10 x 1 ml
EU/2/96/002/002 20 x 1 ml
EU/2/96/002/003 25 x 1 ml

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM STAKSKAMMTASPRAUTA

1. HEITI DÝRALYFS

Fevaxyn Pentofel handa köttum

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

FPV / FCV / FVR / Chlam / FeLV

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL:
Fevaxyn Pentofel stungulyf, dreifa handa köttum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

2. HEITI DÝRALYFS

Fevaxyn Pentofel stungulyf, dreifa handa köttum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur (stakskammta sprauta):

Virk innihaldsefni	**Hlutfallsleg virkni**
Óvirkjaðar kattafársveirur (feline panleucopenia virus) (stofn CU4)	≥8,50
Óvirkjaðar kattabikarveirur (feline calicivirus) (stofn 255)	≥1,26
Óvirkjaðar kattaflensuveirur (feline rhinotracheitis virus) (stofn 605)	≥1,39
Óvirkjaðar *Chlamydophila felis* (stofn Cello)	≥1,69
Óvirkjaðar kattahvítblæðisveirur (feline leukemia virus) (stofn 61E)	≥1,45
Ónæmisglæðar	
Etýlen/maleicanhýdríð (EMA-31)	1% (v/v)
Neócrýl	3% (v/v)
Emúlsígen SA	5% (v/v)

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar mótefnamyndunar (ónæmingar) hjá heilbrigðum köttum sem eru 9 vikna eða eldri, gegn kattafársveiru (feline panleucopenia virus) og kattahvítblæðisveiru (feline leukaemia virus) og gegn öndunarfærasjúkdómum af völdum kattaflensuveiru (feline rhinotracheitis virus), kattabikarveiru (feline calicivirus) og *Chlamydophila felis*.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Bólusettir kettir geta fengið aukaverkanir að lokinni bólusetningu, þ.m.t. tímabundinn sótthita, uppköst, lystarleysi og/eða geðdeyfð, sem hverfa venjulega innan 24 klst.

Fram geta komið staðbundin áhrif, þ.e. bólga, verkur, kláði eða hárlos á stungustað.

Örsjaldan hafa sést bráðaofnæmisviðbrögð á fyrstu klukkustundunum eftir bólusetningu, en því fylgir bjúgur, kláði, andnauð og hjartsláttartruflanir, alvarleg einkenni frá meltingarvegi (þ.m.t. blóðug uppköst og blóðugur niðurgangur) eða lost.

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)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

1 ml. Til notkunar undir húð.

Grunnbólusetning katta 9 vikna eða eldri: Tveir skammtar með 3 til 4 vikna millibili. Mælt er með viðbótarskammti handa kettlingum sem eru í umhverfi þar sem mikil hætta er á smiti af völdum kattahvítblæðisveiru (feline leukaemia virus, FeLV) og fengu fyrsta skammt sinn áður en þeir náðu 12 vikna aldri.

Endurbólusetning: Ein bólusetning árlega.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hrista skal innihald stakskammtasprautunnar vel og sprauta því undir húð að viðhafðri smitgát. Þegar lyfið er gefið verður að gæta þess að festa meðfylgjandi sæfða nál með smitgát við sprautuna fyrir notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).
Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Bólusetning hefur ekki áhrif á framgang FeLV sýkingar í köttum sem þegar hafa smitast af FeLV þegar bólusetning fer fram, þannig að slíkir kettir skilja út FeLV þrátt fyrir bólusetningu og af þessu leiðir að slík dýr skapa hættu fyrir næma ketti í umhverfinu. Þess vegna er mælt með að kettir sem töluverð hætta er á að hafi orðið fyrir FeLV smiti skuli prófaðir fyrir FeLV mótefnavaka, fyrir bólusetningu. Bólusetja má dýr sem reynast neikvæð í prófinu, en þá ketti sem reynast jákvæðir í prófinu ætti að einangra frá öðrum köttum og prófa aftur innan 1-2 mánaða. Líta skal svo á að kettir sem reynast jákvæðir við aðra prófun séu varanlega sýktir af FeLV og þá ætti að meðhöndla samkvæmt því. Ketti sem reynast neikvæðir við aðra prófun má bólusetja þar sem þeir hafa að öllum líkindum komist yfir FeLV sýkinguna.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Komi fram bráðaofnæmislík viðbrögð skal gefa adrenalín í vöðva.
Enginn ávinningur er af því að bólusetja ketti sem eru jákvæðir fyrir FeLV.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:
Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hætta á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysni verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir læknisskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:
Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysni, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Meðganga:
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi bóluefnisins hjá kettlingafullum læðum. Ekki er mælt með að kettlingafullar læður séu bólusettar.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur:
Engar aukaverkanir hafa komið fram aðrar en þær sem nefndar eru í kafla 6.

Ósamrýmanleiki:
Ekki má blanda þessu dýralyfi við nein önnur dýralyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu/.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

10 x 1 ml: Askja sem inniheldur 10 áfylltar stakskammtasprautur og 10 sæfðar nálar.
20 x 1 ml: Askja sem inniheldur 20 áfylltar stakskammtasprautur og 20 sæfðar nálar.
25 x 1 ml: Askja sem inniheldur 25 áfylltar stakskammtasprautur og 25 sæfðar nálar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.