

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml vet. mixtúra, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Closantel (sem closantelnatríum tvíhýdrat)	50 mg
Mebendazól	75 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Própýlenglýkól
Örkristallaður sellulósi og natríumkroskarmellósi
Hýprómellósi
Natríumlaurylsúlfat
Símetikonfleyti 30%
Hreinsað vatn

Hvít til ljósleit dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Sauðfé og lömb.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar á blönduðum sníkjudýrasýkingum þar sem meðferð með báðum virku efnunum er nauðsynleg.

Flatormar

Lifraragða:

Fasciola hepatica (fullþroska + 5-8 vikna-ófullþroska)

Þráðormar

Þráðormar í meltingarvegi

Haemonchus contortus (fullþroska, ófullþroska, dvalalirfur og benzimidazólum ónæmir stofnar)

Bunostomum sp. (fullþroska)

Chabertia ovina (fullþroska + ófullþroska)

Oesophagostomum spp. (fullþroska)

Capillaria spp. (fullþroska)

Cooperia spp. (fullþroska)

Nematodirus spp. (fullþroska + ófullþroska)

Teladorsagia circumcincta (fullþroska + ófullþroska)

Trichostrongylus axei (fullþroska)

Trichostrongylus colubriformis (fullþroska + ófullþroska)

Trichostrongylus vitrinus (fullþroska)

Lungnaormar

Dictyocaulus filaria (fullþroska + ófullþroska)

Bandormar

Avitellina spp.

Moniezia spp.

Liðfætlur

Oestrus ovis (lirfur í nefholi (nasal bot)) 1., 2. og 3. lirfustig

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Gætið þess að forðast eftirfarandi verklag þar sem það eykur hættu á myndun ónæmis og gæti að lokum leitt til árangurslausrar meðferðar:

- Of tíð og endurtekin notkun ormalyfja úr sama flokki á löngu tímabili.
- Vanskömmtnun sem getur verið vegna vanmats á líkamspýngd, rangri gjöf lyfsins eða vanstillingu á skömmtnunartækinu.

Grun um klínískt ónæmi gegn ormalyfjum skal rannsaka nánar með viðeigandi prófum (t.d. próf á lækun eggjatölu í saur). Þegar útkoma úr prófi (prófum) bendir eindregið til ónæmis gegn ákveðnu ormalyfi skal nota ormalyf sem tilheyra öðrum lyfjaflokki og hafa frábrugðinn verkunarhátt. Ónæmi gegn benzimidazolum hefur verið skráð fyrir *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus* tegundum og *Trichostrongylus* tegundum í litlum jörturdýrum í öllum löndum Evrópusambandsins. Ónæmi gegn closanteli hefur ekki verið skráð í löndum Evrópusambandsins.

Því skal að byggja notkun lyfsins á staðbundnum (landsvæði, bújörð) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmni þráðorma og ráðleggingum um hvernig eigi að takmarka frekari myndun ónæmis gegn ormalyfjum.

Til að minnka hættu á ónæmi gegn ormalyfjum skal ráðfæra sig við dýralækni varðandi skammta lyfsins.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gefa skal dýrallyfið varlega með inngjafardælu. Gætið varúðar til að forðast meiðsli í munni eða koki við gjöf lyfsins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðist snertingu við húð eða slímhúð. Þvoið strax slettur af húðinni.

Þvoið hendur og óvarða húð fyrir mat og eftir vinnu.

Farið strax úr fötum sem hafa mengast af lyfinu.

Forðist snertingu við augun. Berist lyfið í augu fyrir slysi skal tafarlaust skola það með miklu vatni og leita ráða hjá lækni ef þörf krefur.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Mebendazol og closantel hafa hugsanlega eiturskrif á lífverur í taði. Til að takmarka áhrif þeirra á lífríki í taði skal aðeins gefa markvissa hópmeðferð á haustin að loknu flugnatímabili eða snemma á vorin. Auk þess er mælt með að setja sauðfé og lömb ekki á tún fyrr en sjö dögum eftir meðferð.

3.6 Aukaverkanir

Engar þekktar.

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 lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Dýralyfið má nota við mjólkurgjöf en það má ekki gefa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Hristið fyrir notkun. Snúið ílátinu við minnst 10 sinnum fyrir notkun.

Ráðlagður skammtur er 10 mg/kg líkamspunga af closanteli + 15 mg/kg líkamspunga af mebendazóli. Þetta samsvarar 1 ml fyrir hver 5 kg líkamspunga.

Dýralyfið skal gefið með inngjafardælu.

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt; athuga skal nákvæmni skammtatækisins.

Ef meðhöndla á hópdýr frekar en hvert dýr fyrir sig, skal flokka þau í hópa eftir líkamspýngd og gefa þeim skammta samkvæmt því til að forðast van- eða ofskömmtun.

Dýralæknirinn skal ráðleggja um viðeigandi skammtaáætlun og bústjórnarlegar ráðstafanir til að ná nægilegri stjórn á sníkjudýrum, bæði fyrir ögðu- og þráðormasýkingum.

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

Einkenni bráðrar ofskömmtunar closantels eru skert sjón eða blinda, lystarleysi, skerðing á samhæfingu og almennur slappleiki.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 65 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa ám sem gefa af sér mjólk til manneldis, þetta gildir einnig á þurra tímabilinu.

Dýralyfið má ekki gefa fengnum ám 1 ári fyrir fyrsta burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP52AC59

4.2 Lyfhrif

Dýrallyfið er samsetning af salicylanilíðinu closanteli og benzimidazólinu mebendazóli. Closantel er mjög virkt gegn lifrarögðum, blóðsjúgandi þráðormum og lifrustigum nokkurra liðfætla. Mebendazól er mjög virkt gegn þarnaþráðormum, lungnaormum og bandormum.

Verkunarháttur:

Closantel veldur aftengingu við fosfórun hvatbera með oxun sem leiðir til hömlunar á ATP-myndun. Þetta veldur mikilli breytingu í orkuefnaskiptum sem að lokum leiðir til dauða sníkjudýrsins.

Mebendazól hefur sérstaka ormaeyðandi virkni vegna sértækrar milliverkunar við örpíplukerfi í frásogsfrumum, sem leiðir til óafturkræfrar, sundrandi eyðileggingar og dauða ormsins.

4.3 Lyfjahvörf

Closantel frásogast hratt í blóðráskerfið eftir inntöku og hámarks plasmabéttni næst 24-48 klst. eftir lyfjagjöf. Closantel er meira en 99% bundið albúmini í plasma. Þetta leiðir til þess að dreifing til vefja er mjög lítil. Að meðaltali er þéttni í vefjum 15 sinnum lægri en í plasma. Helmingunartími brotthvarfs úr plasma og vef er 2 til 3 vikur. Umbrot eru engin og útskilnaður verður aðallega með galli. Útskilnaður með þvagi er óverulegur.

Mebendazól leysist illa upp í vatni sem leiðir til hægrar sundrunar og lítils frásogs. Þetta sýnir sig með miklum útskilnaði af óbreyttu lyfinu með saur. Það örlitla magn sem frásogast er nærri algjörlega umbrotið við fyrstu umferð um lifur sem felur í sér hýdrólýsu carbamats og afoxun ketóns.

Umbrotsefni eru tengd glúkúroníði og skiljast út með galli og þvagi. Þvagútskilnaður er mjög lítill og samanstendur nærri eingöngu af umbrotsefnum.

Lyfjahvörf virku innihaldsefnanna breytast ekki þegar þau eru notuð í samsetningu.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 ár

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Ílát: Háþéttni pólýetýlen glös með 1, 2,5 og 5 lítrum

Lok: Háþéttni pólýetýlen skrúfulok.

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 menga tjarnir, vatnsfarveg eða skurði með lyfinu eða notuðum ílátum. Fargið notuðum ílátum á öruggan hátt.

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 um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/009/006/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. nóvember 2009.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. janúar 2015.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

16. janúar 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

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

Askja

1. HEITI DÝRALYFS

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml vet. mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

50 mg closantel (sem closantelnatrium tvíhýdrat), 75 mg mebendazól

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 l
2,5 l
5 l

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og lömb.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

Hristið vel fyrir notkun.

Snúið ílátinu við minnst 10 sinnum fyrir notkun.

Gefið um munn í fljótandi formi.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Kjöt og innmatur: 65 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa ám sem gefa af sér mjólk til manneldis, þetta gildir einnig á þurra tímabilinu.

Dýralyfið má ekki gefa fengnum ám 1 ári fyrir fyrsta burð, ef nýta skal mjólkina til manneldis.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir að innri pakkning hefur verið rofin: 3 mánuðir

Rofna pakkningu skal nota fyrir:...

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. VARNARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco firmamerki

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/009/006/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Merkimiði

1. HEITI DÝRALYFS

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml vet. mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

50 mg closantel (sem closantelnatrium tvíhýdrat), 75 mg mebendazól

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og lömb.

4. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Kjöt og innmatur: 65 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa ám sem gefa af sér mjólk til manneðis, þetta gildir einnig á þurra tímabilinu.

Dýralyfið má ekki gefa fengnum ám 1 ári fyrir fyrsta burð, ef nýta skal mjólkina til manneðis.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir að innri pakkning hefur verið rofin: 3 mánuðir

Rofna pakkningu skal nota fyrir:...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco firmamerki

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM – SAMSETT
ÁLETRUN OG FYLGISEÐILL**

Merkimiði framán og aftan á glasi

1. HEITI DÝRALYFS

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml vet. mixtúra, dreifa

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virki innihaldsefni:

50 mg closantel (sem closantelnatríum tvíhýdrat)

75 mg mebendazól

Hvít til ljósleit dreifa.

3. PAKKINGASTÆRÐ

1 l

2,5 l

5 l

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og lömb.

5. ÁBENDINGAR

Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar á blönduðum sníkjudýrasýkingum þar sem meðferð með báðum virku efnunum er nauðsynleg:

Flatormar

Lifragöða:

Fasciola hepatica (fullþroska + 5-8 vikna-ófullþroska)

Þráðormar

Þráðormar í meltingarvegi

Haemonchus contortus (fullþroska, ófullþroska, dvalalirfur og benzimidazolúm ónæmir stofnar)

Bunostomum sp. (fullþroska)

Chabertia ovina (fullþroska + ófullþroska)

Oesophagostomum spp. (fullþroska)

Capillaria spp. (fullþroska)

Cooperia spp. (fullþroska)

Nematodirus spp. (fullþroska + ófullþroska)

Teladorsagia circumcincta (fullþroska + ófullþroska)

Trichostrongylus axei (fullþroska)

Trichostrongylus colubriformis (fullþroska + ófullþroska)
Trichostrongylus vitrinus (fullþroska)

Lungnaormar

Dictyocaulus filaria (fullþroska + ófullþroska)

Bandormar

Avitellina spp.

Moniezia spp.

Liðfætlur

Oestrus ovis (lirfur í nefholi (nasal bot)) 1., 2. og 3. lirfustig

6. FRÁBENDINGAR

Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

7. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð

Gætið þess að forðast eftirfarandi verklag þar sem það eykur hættu á myndun ónæmis og gæti að lokum leitt til árangurslausrar meðferðar:

- Of tíð og endurtekin notkun ormalyfja úr sama flokki á löngu tímabili.
- Vanskömmtnun sem getur verið vegna vanmats á líkamsþyngd, rangri gjöf lyfsins eða vanstillingu á skömmtnunartækinu.

Grun um klínískt ónæmi gegn ormalyfjum skal rannsaka nánar með viðeigandi prófum (t.d. próf á lækun eggjatölu í saur). Þegar útkoma úr prófi (prófum) bendir eindregið til ónæmis gegn ákveðnu ormalyfi skal nota ormalyf sem tilheyrir öðrum lyfjaflokki og hafa frábrugðinn verkunarhátt.

Ónæmi gegn benzimidazolum hefur verið skráð fyrir *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus* tegundum og *Trichostrongylus* tegundum í litlum jörturdýrum í öllum löndum Evrópusambandsins. Ónæmi gegn closanteli hefur ekki verið skráð í löndum Evrópusambandsins.

Því skal að byggja notkun lyfsins á staðbundnum (landsvæði, bújörð) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmni þráðorma og ráðleggingum um hvernig eigi að takmarka frekari myndun ónæmis gegn ormalyfjum.

Til að minnka hættu á ónæmi gegn ormalyfjum skal ráðfæra sig við dýralækni varðandi skammta lyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gefa skal dýralyfið varlega með inngjafardælu. Gætið varúðar til að forðast meiðsli í munni eða koki við gjöf lyfsins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðist snertingu við húð eða slímhúð. Þvoið strax slettur af húðinni.

Þvoið hendur og óvarða húð fyrir mat og eftir vinnu.

Farið strax úr fötum sem hafa mengast af lyfinu.

Forðist snertingu við augun. Berist lyfið í augu fyrir slysi skal tafarlaust skola það með miklu vatni og leita ráða hjá lækni ef þörf krefur.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Mebendazól og closantel hafa hugsanlega eitursáhrif á lífverur í taði. Til að takmarka áhrif þeirra á lífríki í taði skal aðeins gefa markvissa hópmeðferð á haustin að loknu flugnatímabili eða snemma á vorin. Auk þess er mælt með að setja sauðfé og lömb ekki á tún fyrr en sjö dögum eftir meðferð.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Dýrallyfið má nota við mjólkurgjöf en það má ekki gefa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Einkenni bráðrar ofskömmunar closantels er skert sjón eða blinda, lystarleysi, skerðing á samhæfingu og almennur slappleiki.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

8. AUKAVERKANIR

Aukaverkanir:

Engar þekktar.

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 með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

9. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐIR OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 10 mg/kg líkamspunga af closanteli + 15 mg/kg líkamspunga af mebendazóli. Þetta samsvarar 1 ml fyrir hver 5 kg líkamspunga.

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt; athuga skal nákvæmni skammtatækisins.

Ef meðhöndla á hópdýr frekar en hvert dýr fyrir sig, skal flokka þau í hópa eftir líkamspýngd og gefa þeim skammta samkvæmt því til að forðast van- eða ofskömmun.

Dýralæknirinn skal ráðleggja um viðeigandi skammtaáætlun og bústjórnarlegar ráðstafanir til að ná nægilegri stjórn á sníkjudýrum, bæði fyrir ögðu- og þráðormasýkingum.

10. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið vel fyrir notkun. Snúið ílátinu við minnst 10 sinnum fyrir notkun.

Dýrallyfið skal gefið með inngjafardælu.

11. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 65 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa ám sem gefa af sér mjólk til mannelis, þetta gildir einnig á þurra tímabilinu. Dýralyfið má ekki gefa fengnum ám 1 ári fyrir fyrsta burð, ef nýta skal mjólkina til mannelis.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR

Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki menga tjarnir, vatnsfarveg eða skurði með lyfinu eða notuðum ílátum.

Fargið notuðum ílátum á öruggan hátt.

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. Markmiðið er að vernda umhverfið.

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

14. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

15. MARKAÐSLEYFISNÚMER OG PAKKNINGASTÆRÐIR

Pakkningastærðir

Ílát: Háþéttni pólýetýlen glös með 1, 2,5 og 5 lítrum

Lok: Háþéttni pólýetýlen skrúfulok.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

16. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR ÁLETRUNAR

Dagsetning síðustu endurskoðunar áletrunar

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

17. TENGILIÐAUPPLÝSINGAR

Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germany

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Lusomedicamenta Sociedad Tecnica Farmaceutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso , n.o 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portúgal

18. AÐRAR UPPLÝSINGAR

19. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

20. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir að innri pakkning hefur verið rofin: 3 mánuðir
Rofna pakkningu skal nota fyrir:...

21. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml vet. mixtúra, dreifa

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Closantel (sem closantelnatríum tvíhýdrat)	50 mg
Mebendazól	75 mg

Hvít til ljósleit dreifa.

3. Markdýrategundir

Sauðfé og lömb.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar á blönduðum sníkjudýrasýkingum þar sem meðferð með báðum virku efnunum er nauðsynleg.

Flatormar

Lifraragða:

Fasciola hepatica (fullþroska + 5-8 vikna-ófullþroska)

Þráðormar

Þráðormar í meltingarvegi

Haemonchus contortus (fullþroska, ófullþroska, dvalalirfur og benzimidazolúm ónæmir stofnar)

Bunostomum sp. (fullþroska)

Chabertia ovina (fullþroska + ófullþroska)

Oesophagostomum spp. (fullþroska)

Capillaria spp. (fullþroska)

Cooperia spp. (fullþroska)

Nematodirus spp. (fullþroska + ófullþroska)

Teladorsagia circumcincta (fullþroska + ófullþroska)

Trichostrongylus axei (fullþroska)

Trichostrongylus colubriformis (fullþroska + ófullþroska)

Trichostrongylus vitrinus (fullþroska)

Lungnaormar

Dictyocaulus filaria (fullþroska + ófullþroska)

Bandormar

Avitellina spp.

Moniezia spp.

Liðfætlur

Oestrus ovis (lirfur í nefholi (nasal bot)) 1., 2. og 3. lirfustig

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Gætið þess að forðast eftirfarandi verklag þar sem það eykur hættu á myndun ónæmis og gæti að lokum leitt til árangurslausrar meðferðar:

- Of tíð og endurtekin notkun ormalyfja úr sama flokki á löngu tímabili.
- Vanskömmtnun sem getur verið vegna vanmats á líkamsþyngd, rangri gjöf lyfsins eða vanstillingu á skömmtnunartækinu.

Grun um klínískt ónæmi gegn ormalyfjum skal rannsaka nánar með viðeigandi prófum (t.d. próf á lækkun ormaeggjatölu í saur). Þegar útkoma úr prófi (prófum) bendir eindregið til ónæmis gegn ákveðnu ormalyfi skal nota ormalyf sem tilheyra öðrum lyfjaflokki og hafa frábrugðinn verkunarhátt. Ónæmi gegn benzimidazolum hefur verið skráð fyrir *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus* tegundum og *Trichostrongylus*, tegundum í litlu jörturdýrum í öllum löndum Evrópusambandsins. Ónæmi gegn closanteli hefur ekki verið skráð í löndum Evrópusambandsins.

Því skal byggja notkun lyfsins á staðbundnum (landsvæði, bújörð) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmni þráðorma og ráðleggingum um hvernig eigi að takmarka frekari myndun ónæmis gegn ormalyfjum.

Til að minnka hættu á ónæmi gegn ormalyfjum skal ráðfæra sig við dýralækni varðandi skammta lyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Gefa skal dýralyfið varlega með inngjafardælu. Gætið varúðar til að forðist meiðsli í munni eða koki við gjöf lyfsins. Ekki má gefa meira en tilgreindan skammt.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðist snertingu við húð eða slímhúð. Þvoið strax slettur af húðinni.

Þvoið hendur og óvarða húð fyrir mat og eftir vinnu.

Farið strax úr fötum sem hafa mengast af lyfinu.

Forðist snertingu við augun. Berist lyfið í augu fyrir slysi skal tafarlaust skola það með miklu vatni og leita ráða hjá lækni ef þörf krefur.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Mebendazol og closantel hafa hugsanlega eituráhrif á lífverur í taði. Til að takmarka áhrif þeirra á lífríki í taði skal aðeins gefa markvissa hópmeðferð á haustin að loknu flugnatímabili eða snemma á vorin. Auk þess er mælt með að setja sauðfé og lömb ekki á tún fyrr en sjö dögum eftir meðferð.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Lyfið má nota við mjólkurgjöf en það má ekki gefa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun:

Einkenni bráðrar ofskömmtnunar closantels er skert sjón eða blinda, lystarleysi, skerðing á samhæfingu og almennur slappleiki.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Engar þekktar.

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 með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

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

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 10 mg/kg líkamspunga af closanteli + 15 mg/kg líkamspunga af mebendazóli. Þetta samsvarar 1 ml fyrir hver 5 kg líkamspunga.

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt; athuga skal nákvæmni skammtatækisins.

Ef meðhöndla á hópdyr frekar en hvert dýr fyrir sig, skal flokka þau í hópa eftir líkamspýngd og gefa þeim skammta samkvæmt því til að forðast van- eða ofskömmtun.

Dýralæknirinn skal ráðleggja um viðeigandi skammtaáætlun og bústjórnarlegar ráðstafanir til að ná nægilegri stjórn á sníkjudýrum, bæði fyrir ögðu- og þráðormasýkingum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið fyrir notkun. Snúið ílátinu við minnst 10 sinnum fyrir notkun.

Flukiver Combi vet. skal gefið með inngjafardælu.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 65 dagar.

Mjólk: Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa ám sem gefa af sér mjólk til manneðis, þetta gildir einnig á þurra tímabilinu. Dýrallyfið má ekki gefa fengnum ám 1 ári fyrir fyrsta burð, ef nýta skal mjólkina til manneðis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

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: 3 mánuðir

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki menga tjarnir, vatnsfarveg eða skurði með lyfinu eða notuðum ílátum.

Fargið notuðum ílátum á öruggan hátt.

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

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. 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 dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Ílát: Háþéttni pólýetýlen glös með 1, 2,5 og 5 lítrum

Lok: Háþéttni pólýetýlen skrúfulok.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

01/2025 Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germany

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
Lusomedicamenta Sociedad Tecnica Farmaceutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso , n.o 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal