

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

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

## 1. HEITI DÝRALYFS

Fevaxyn Pentofel stungulyf, dreifa handa köttum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur (stakskammta sprauta):

| <b>Virk innihaldsefni</b>                                               | <b>Hlutfallsleg virkni</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Óvirkjaðar kattafársveirur (feline panleucopenia virus) (stofn CU4)     | ≥8,50                      |
| Óvirkjaðar kattabíkarveirur (feline calicivirus) (stofn 255)            | ≥1,26                      |
| Óvirkjaðar kattaflensuveirur (feline rhinotracheitis virus) (stofn 605) | ≥1,50                      |
| Óvirkjaðar <i>Chlamydomphila felis</i> (stofn Cello)                    | ≥1,69                      |
| Óvirkjaðar kattahvítblæðisveirur (feline leukemia virus) (stofn 61E)    | ≥1,45                      |
| <b>Ónæmisglæðar</b>                                                     |                            |
| Etýlen/maleícanhýdríð (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 fól bleikur eða mjóllurkenndur vökvi, laus við agnir.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Kettir.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar mótfla myndunar (ónæmingar) hjá heilbrigðum köttum sem eru 9 vikna eða eldri, gegn kattafársveiru (feline panleucopenia virus) og kattahvítblæðisveiru (feline leukaemia virus) og gegn öndunarfarfalli af veikdómum af völdum kattaflensuveiru (feline rhinotracheitis virus), kattabíkarveiru (feline calicivirus) og *Chlamydomphila 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 hættu 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 slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í höndi eða í finger. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax koma 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 slysi, valdið mjög miklum bölgum 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 sóttþita, uppköst, lystarleysi og/eða geðdeyfi, 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, andnaud 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 (aúkaverkanir 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 FEL smiti og fengu fyrsta skammt sinn áður en þeir náðu 12 vikna aldri.

*Endurbólusetning*: Ein bólusetning árlega.

#### 4.10 Ofskömmun (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 kattaaett (Felidae), óvirkjuð veiru- og bakteríubóluefni fyrir ketti.

ATC vet flokkur: QI06AL01.

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

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Eagles Earles Medium með Hepes.

#### 6.2 Ósáttmáttanleiki 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 náttm, tilgreint í sömu röð.

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

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 dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

## TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

**VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐI EGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ABYRGIR 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, AFGJAFSLU OG NOTKUN**

Dýralyfðið er lyfseðilsskylt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJAFJALFA**

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG JYLGISEDILL**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi



Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**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. PAKKNINGASTÆRD**

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 VARNADARORÐ, 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. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „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. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**B. FYLGISEDILL**

**FYLGISEDILL:**  
**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):

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

**4. ÁBENDING (AR)**

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

**5. FRÁBENDINGAR**

Engar.

## 6. AUKAVERKANIR

Bólusettir kettir geta fengið aukaverkanir að lokinni bólusetningu, þ.m.t. tímabundinn sóttþita, 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 þjuggur, 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)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tæluð 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 dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

### Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Bólusetning hefur ekki áhrif á framgang FeLV sýkingar í köttum sem þegar hafa smitas af FeLV þegar bólusetning fer fram, þannig að slíkir kettir skilja út FeLV þrátt fyrir bólusetningu og af þessu leiðir að slíkt dýr skapa hættu fyrir næma ketti í umhverfinu. Þess vegna er mælt með að kettir sem töluverð hættu er á að hafi orðið fyrir FeLV smiti skuli prófaðir fyrir FeLV mótefnayaka, 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 yðva.  
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:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slynsni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í finger. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slynsni 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 sameand við lækni.

#### Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slynsni, 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 sloða 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 dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### Ofslömmun (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 dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.



**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.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi