

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Canicaral vet 160 mg töflur handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Karprófen 160 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Mjólkursykurseinhýdrat
Natríumsterkjuglýkólat (gerð A)
Maíssterkja
Hreinsað talkúm
Sellulósi í duftformi
Forhleypt maíssterkja
Vatnsfrí kísilkvoða (kísilkvoða, vatnsfrí)
Kalsíumbehenat
Ger, óvirkjað
Gervi nautakjötsbragð

Ljósbrún með brúnum dílum, kringlótt og kúpt bragðbætt tafla með krosslaga deilistriki á annarri hliðinni.

Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr bólgu og verkjum af völdum stoðkerfiskvilla og slitgigtar. Til að draga úr verkjum eftir aðgerðir í kjölfar verkjameðhöndlunar með stungulyfi.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki köttum.

Gefið ekki hvolpafullum né mjólkandi tíkum.

Gefið ekki hvolpum yngri en fjögurra mánaða.

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

Gefið ekki hundum sem hafa hjarta-, lifrar- eða nýrnasjúkdóma, vegna þess að möguleiki er á sáramyndun og blæðingum í meltingarvegi eða þar sem vísbendingar eru um blóðmein (dyscrasia).

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun handa gömlum hundum getur falið í sér aukna áhættu.

Ef ekki er hægt að komast hjá slíkri notkun, geta hundarnir þurft að vera undir nákvæmu klínísku eftirliti.

Forðist notkun hjá hundum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýsting vegna hugsanlegrar hættu á auknum eiturveknum á nýru.

Bólguþeyðandi gigtarlyf (NSAID) kunna að valda hömlun á agnaáti (phagocytosis) og því skal hefja samhliða viðeigandi sýklalyfjameðferð við meðhöndlun á bólgu af völdum bakteríusýkingar.

Töflurnar eru bragðbættar. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysni skal geyma töflurnar þar sem dýrin ná ekki til.

Sjá kafla 3.8.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Þvoið hendur eftir að dýrallyfið er handleikið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Nýrnasjúkdómur Lifransjúkdómur ^b
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi ^a , uppköst ^a , linur saur, niðurgangur ^a , blóð í saur ^a Drungi ^a

^a Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar, eru í flestum tilfellum skammvinnar og hverfa eftir að meðferð er hætt, en kunna í mjög sjaldgæfum tilvikum að vera alvarlegar eða banvænar.

^b Sérkennileg áhrif

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta notkun lyfsins og leita til dýralæknis.

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 lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa sýnt fram á eiturvekanir karprófens á fóstur við skammta sem eru nálægt ráðlögðum skömmtum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Sjá kafla 3.3.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Gefið ekki önnur bólguþeyðandi gigtarlyf og sykurstera samhliða eða innan 24 klst. eftir gjöf lyfsins. Karprófen er mikið bundið plasmapróteinum og getur keppt við önnur mikið bundin lyf sem kann að leiða til eiturvekana.

Forðist samhliðanotkun lyfja sem kunna að hafa eiturverkanir á nýru.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

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

Skammtar

2 - 4 mg karprófen fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag.

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna stoðkerfiskvilla og slitgigtar: Upphafsskammturinn 4 mg af karprófeni á dag fyrir hvert kg líkamsþyngdar, gefið í einum skammti eða í tveimur jöfnum skömmtnum samkvæmt klínískri svörun, má minnka í 2 mg karprófen/kg líkamsþunga/dag í einu lagi. Lengd meðferðar fer eftir svörun dýrsins. Ef meðferðin stendur lengur en í 14 daga skal hundurinn vera undir reglulegu eftirliti dýralæknis.

Ekki skal gefa stærri skammt en ráðlagt er.

Til að lengja verkjastillandi og bólgueyðandi verkun eftir aðgerð, má gefa karprófen töflur eftir karprófen stungulyfsgjöf fyrir aðgerð í skammtinum 4 mg/kg líkamsþunga/dag í allt að 5 daga.

Eftirfarandi tafla er ætluð til leiðbeiningar við gjöf dýrallyfsins í skammtinum 4 mg á hvert kg líkamsþyngdar á dag.

Fjöldi taflna fyrir skömmtnunina 4 mg/kg líkamsþyngdar

Líkamsþyngd (kg)	Canicaval vet 40 mg einu sinni á dag	Canicaval vet 40 mg tvisvar sinnum á dag	Canicaval vet 160 mg einu sinni á dag	Canicaval vet 160 mg tvisvar sinnum á dag
> 2,5 kg - 5 kg	☐			
> 5 kg - 7,5 kg	☐	☐		
> 7,5 kg - 10 kg	☐	☐		
> 10 kg - 12,5 kg	☐	☐		
> 12,5 kg - 15 kg	☐☐	☐		
> 15 kg - 17,5 kg	☐☐	☐		
> 17,5 kg - 20 kg	☐☐	☐		
> 20 kg - 25 kg	☐☐	☐	☐	☐☐
> 25 kg - 30 kg	☐☐☐	☐☐		
> 30 kg - 35 kg	☐☐☐	☐☐	☐	☐☐
> 35 kg - 40 kg	☐☐☐☐	☐☐		
> 40 kg - 50 kg	☐☐☐☐	☐☐	☐	☐☐
> 50 kg - 60 kg			☐☐	☐☐
> 60 kg - 70 kg			☐☐	☐☐
> 70 kg - 80 kg			☐☐	☐☐

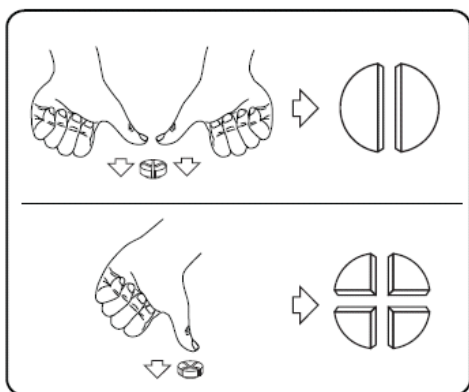
☐ = ¼ tafla

☐ = ½ tafla

☐ = ¾ tafla

☐ = 1 tafla

Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að tryggja nákvæma skömmtun. Leggið töfluna á slétt yfirborð þannig að deiliskoruhlið hennar snúi upp og kúpta (rúnnaða) hliðin snúi að yfirborðinu.



Helmingar: Þrýstið með þumalfingrunum ofan á báðar hliðar töflunnar.

Fjórðungar: Þrýstið með þumalfingrinum ofan á miðju töflunnar.

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

Engin merki um eitúráhrif komu fram þegar hundar voru meðhöndlaðir með karprófeni í skömmtum allt að 6 mg/kg líkamsþyngdar tvisvar á dag í 7 daga (3 sinnum hæsta ráðlagðan skammtahlutfall fyrir 4 mg/kg líkamsþunga) og 6 mg/kg líkamsþyngdar einu sinni á dag í 7 daga til viðbótar (1,5 sinnum hæsta ráðlagða skammtahlutfall fyrir 4 mg/kg líkamsþyngdar).

Ekkert sértækt mótefni er til við ofskömmtun karprófens, en veita skal sömu almenna stuðningsmeðferð eins og við klíniska ofskömmtun bólgueyðandi gigtarlyfja.

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

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AE91

4.2 Lyfhrif

Karprófen er NSAID. Það er afleiða fenýlprópíónsýru og tilheyrir 2-arýlprópíónsýruhápi NSAID. Það er handhverfa á C₂ própíónhlutanum og er því til staðar í tveimur rúmhverfuformum, handhverfunum (+)-S og (-)-R. Hjá hundum er engin umhverfing á milli handhverfanna *in vivo*.

Karprófen hefur bólgueyðandi, verkjastillandi og hitalækkandi verkun. Eins og við á um flest önnur bólgueyðandi gigtarlyf hefur karprófen hamlandi áhrif á ensímið cýklóoxýgenasa í keðjuverkun arakídónsýru. Hins vegar er hömlun á myndun prostaglandína væg með tilliti til bólgueyðandi og verkjastillandi verkunar þess. Nákvæmur verkunarmáti karprófens er ekki þekktur.

4.3 Lyfjahvörf

Hjá hundum frásogast karprófen hratt ($T_{\max}=2,0$ klst.) eftir inntöku. $C_{\max}$ er 28,67 µg/ml. Dreifingarrúmmálið er lítið og karprófen er mikið bundið plasmapróteinum. Umbrot karprófens fara fram í lifur þar sem ester glúkúróníðs og tveggja 1-O-acyl-β-D-glúkúróníð-ðiastereóísómera myndast. Þetta seytist út í gallgöngin og skilst út með saur.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Töflu sem hefur verið skipt skal nota innan 3 daga.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Setjið alla ónotaða töfluhluta aftur í opnu þynnuna til varnar gegn ljósi.
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður óopnuðu þynnunnar.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Ál - PA/ÁL/PVC þynnur
Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eða 50 þynnum með 10 töflum
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

Le Vet. Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/012/02

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. júní 2015.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

2. október 2024.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri pappaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Canicarl vet 160 mg töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur: 160 mg karprófen

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 töflur
20 töflur
30 töflur
40 töflur
50 töflur
60 töflur
70 töflur
80 töflur
90 töflur
100 töflur
250 töflur
500 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar



5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Töflu sem hefur verið skipt skal nota innan 3 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Alla ónotaða töfluhluta skal setja aftur í opnu þynnuna til varnar gegn ljósi.

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

Le Vet. Beheer B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/012/02

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Ál-PA/ÁL/PVC þynnur

1. HEITI DÝRALYFS

Canicaval vet



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

160 mg/tafla

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Canicaval vet 160 mg töflur handa hundum

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Karprófen 160 mg

Ljósbrún með brúnum dílum, kringlótt og kúpt bragðbætt tafla með krosslaga deilistriki á annarri hliðinni.

Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr bólgu og verkjum af völdum stoðkerfiskvilla og slitgigtar. Til að draga úr verkjum eftir aðgerðir í kjölfar verkjameðhöndlunar með stungulyfi.

5. Frábendingar

Gefið ekki köttum.

Gefið ekki hvolpafullum né mjólkandi tókum.

Gefið ekki hvolpum yngri en fjögurra mánaða.

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

Gefið ekki hundum sem hafa hjarta-, lifrar eða nýrnasjúkdóma vegna þess að möguleiki er á sáramyndun í meltingarfærum (sáramyndun í maga og þörmum) eða blæðingu, eða þar sem vísbendingar eru um blóðmeið (blóðsjúkdóma).

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun handa gömlum hundum getur falið í sér aukna áhættu.

Ef ekki er hægt að komast hjá slíkri notkun, geta hundarnir þurft að vera undir nákvæmu klínísku eftirliti.

Forðist notkun hjá hundum með vessaþurrð, blóðþurrð (lítið blóðmagn) eða lágþrýsting (lágan blóðþrýsting) vegna hugsanlegrar hættu á auknum eiturverkunum á nýru (nýrnaskemmdum).

Bólguþeyðandi gigtarlyf (NSAID) eins og karprófen kunna að valda hömlun á agnaáti (einu af ferlum ónæmiskerfisins), og því skal hefja viðeigandi sýklalyfjameðferð samhliða við meðhöndlun á bólgu af völdum bakteríusýkingar.

Töflurnar eru bragðbættar. Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysni skal geyma töflurnar þar sem dýrin ná ekki til.

Sjá einnig kaflann: Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef töflurnar eru óvart teknar inn, skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Þvoið hendur eftir að dýrallyfið er handleikið.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa sýnt fram á eiturverkanir karprófens á fóstur við skammta sem eru nálægt ráðlögðum skömmtum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Gefið ekki önnur bólgueyðandi gigtarlyf og sykurstera samhliða eða innan 24 klst. eftir notkun lyfsins. Karprófen er mikið bundið plasmapróteinum og getur keppt við önnur mikið bundin lyf sem kann að leiða til eiturverkana.

Forðist samhliða notkun lyfja sem kunna að hafa eiturverkanir á nýru.

Ofskömmtnun:

Engin merki um eituráhrif komu fram þegar hundar voru meðhöndlaðir með karprófeni í skömmtum allt að 6 mg/kg líkamsþyngdar tvisvar á dag í 7 daga (3 sinnum hæsta ráðlagðan skammtahlutfall fyrir 4 mg/kg líkamsþyngda) og 6 mg/kg líkamsþyngdar einu sinni á dag í 7 daga til viðbótar (1,5 sinnum hæsta ráðlagðan skammtahlutfall fyrir 4 mg/kg líkamsþyngdar).

Ekkert sértækt mótefni er til við ofskömmtnun karprófens, en veita skal sömu almenna stuðningsmeðferð eins og við klíniska ofskömmtnun bólgueyðandi gigtarlyfja.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Nýrnasjúkdómur Lifransjúkdómur ^b
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi ^a , uppköst ^a , linur saur, niðurgangur ^a , blóð í saur ^a Drungi ^a

^a Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar, eru í flestum tilfellum skammvinnar og hverfa eftir að meðferð er hætt, en kunna í mjög sjaldgæfum tilvikum að vera alvarlegar eða banvænar.

^b Sérkennileg áhrif

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta notkun lyfsins og leita til dýralæknis.

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

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

Til inntöku.

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

Skammtar

2-4 mg karprófen fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag.

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna stoðkerfiskvilla og slitgigtar: Upphafsskammturinn 4 mg af karprófeni á dag fyrir hvert kg líkamsþyngdar, gefið í einum skammti eða í tveimur jöfnum skömmtum samkvæmt klínískri svörun, má minnka í 2 mg karprófen/kg líkamsþunga/dag, í einulagi. Lengd meðferðar fer eftir svörun dýrsins. Ef meðferðin stendur lengur en í 14 daga skal hundurinn vera undir reglulegu eftirliti dýralæknis. Ekki skal gefa stærri skammt en ráðlagt er.

Til að lengja verkjastillandi og bólgueyðandi verkun eftir aðgerð, má gefa karprófen töflur eftir karprófen stungulyfsgjöf fyrir aðgerð í skammtinum 4 mg/kg líkamsþunga/dag í allt að 5 daga.

Eftirfarandi tafla er ætluð til leiðbeiningar við gjöf dýralyfsins í skammtinum 4 mg á hvert kg líkamsþyngdar á dag.

Fjöldi taflna fyrir skömmtunina 4 mg/kg líkamsþyngdar

Líkamsþyngd (kg)	Canicoral vet 40 mg einu sinni á dag	Canicoral vet 40 mg tvisvar sinnum á dag		Canicoral vet 160 mg einu sinni á dag	Canicoral vet 160 mg tvisvar sinnum á dag
> 2,5 kg - 5 kg	▢				
> 5 kg - 7,5 kg	◐	▢	▢		
> 7,5 kg - 10 kg	◑	◐	▢		
> 10 kg - 12,5 kg	⊕	◐	◐		
> 12,5 kg - 15 kg	⊕ ▢	◑	◐		
> 15 kg - 17,5 kg	⊕ ◐	◑	◑		
> 17,5 kg - 20 kg	⊕ ◑	⊕	◑		
> 20 kg - 25 kg	⊕ ⊕	⊕	⊕	◐	▢ ▢
> 25 kg - 30 kg	⊕ ⊕ ◐	⊕ ▢	⊕ ▢		
> 30 kg - 35 kg	⊕ ⊕ ⊕	⊕ ◐	⊕ ◐	◑	◐ ▢
> 35 kg - 40 kg	⊕ ⊕ ⊕ ◐	⊕ ◑	⊕ ◑		
> 40 kg - 50 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕ ⊕	⊕	◐ ◐
> 50 kg - 60 kg				⊕ ▢	◑ ◐
> 60 kg - 70 kg				⊕ ◐	◑ ◑
> 70 kg - 80 kg				⊕ ◑	⊕ ◑

▢ = ¼ tafla

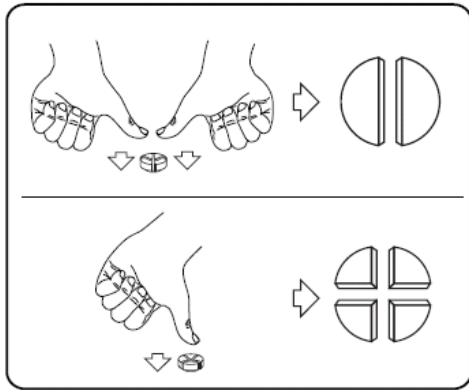
◐ = ½ tafla

◑ = ¾ tafla

⊕ = 1 tafla

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að tryggja nákvæma skömmtun. Leggið töfluna á slétt yfirborð þannig að deiliskoruhlið hennar snúi upp og kúpta (rúnnaða) hliðin snúi að yfirborðinu.



Helmingar: Þrýstið með þumalfingrunum ofan á báðar hliðar töflunnar.
Fjórðungar: Þrýstið með þumalfingrinum ofan á miðju töflunnar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Töflu sem hefur verið skipt skal nota innan 3 daga.

Setjið alla ónotaða töfluhluta aftur í opnu þynnuna til varnar gegn ljósi.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður óopnuðu þynnunnar.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni og öskjunni á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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 um viðkomandi dýrallyf 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

Markaðsleyfisnúmer: IS/2/15/012/02

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eða 50 þynnum með 10 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

2. október 2024

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:

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

Sími: +31 348 563434

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Artesan Pharma GmbH & Co KG

Wendlandstrasse 1, Lüchow

29439, Þýskaland

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland

Genera d.d.,

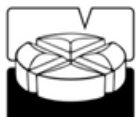
Svetonedeljska cesta 2,

Kalinovica,

10436 Rakov Potok,

Króatía

17. Aðrar upplýsingar



Skiptanleg tafla