

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Temprace Vet 0,5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Aseprómasín 0,5 mg
(jafngildir 0,678 mg af aseprómasínmaleati)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Fenól	1,67 mg
Natríumklóríð	
Natríumhýdroxíð (til pH aðlögunar)	
Malínsýra (til pH aðlögunar)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær gul eða appelsínugul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar, kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Sem forlyf fyrir svæfingu, til að veita róandi og slævandi áhrif.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum á meðgöngu.

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

Gefið ekki sama dýrinu í langan tíma.

Sjá einnig kafla 3.8.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Vegna þess að svörun við aseprómasíni getur verið breytileg milli dýra er ekki víst að unnt sé að ná öruggum slævandi áhrifum hjá sumum dýrum. Íhuga skal önnur lyf eða aðrar lyfjasamsetningar handa þeim.

Ef viðeigandi rannsóknir á verkun hafa ekki verið framkvæmdar skal ekki gefa dýrallyfið undir húð eða í vöðva.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Aseprómasín lækkar blóðþrýsting og getur valdið skammvinnri minnkun á blóðkornaskilum. Því skal nota dýrallyfið af mikilli varúð og aðeins í litlum skömmtum ef um er að ræða dýr með blóðmagnsskort, blóðleysi og lost eða hjarta- og æðasjúkdóm. Veita skal vökvagjöf áður en aseprómasín er gefið.

Aseprómasín getur valdið ofkælingu vegna bælingar á hitastjórnunarkerfi líkamans og útæðavíkkunar. Aseprómasín hefur óveruleg verkjastillandi áhrif. Forðast skal að valda sársauka við meðhöndlun dýra sem hafa fengið róandi lyf.

Hjá sumum hundum, einkum af Boxertegund og öðrum tegundum með stutt trýni, getur skyndilegt yfirlið eða meðvitundarleysi átt sér stað af völdum leiðslurofs í gáttum vegna óhóflegra flakktaugarviðbragða. Slíkt getur átt sér stað af völdum inndælingar með aseprómasíni svo nota skal lítinn skammt. Ef saga er um slíkt yfirlið eða ef grunur leikur á um það vegna óhóflegra skútasláttarglapa getur verið gott að meðhöndla sláttarglöpina með því að gefa atrópín rétt á undan aseprómasíni.

Hjá hundum með ABCB1-1Δ (einnig nefnt MDR1) stökkbreytingu veldur aseprómasín yfirleitt dýpri og lengri slævandi áhrifum. Hjá þessum hundum skal minnka skammtinn um 25%-50%.

Stærri tegundir: Komið hefur fram að stærri hundategundir eru einkar næmar fyrir aseprómasíni og þessum tegundum skal gefa minnsta skammt sem mögulegt er að gefa.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta dýrallyf inniheldur öflugt róandi lyf og gæta skal varúðar við meðhöndlun og gjöf dýrallyfsins til þess að koma í veg fyrir að viðkomandi gefi sér dýrallyfið fyrir slysni.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins en EKKI AKA vegna þess að slævandi áhrif kunna að koma fram. Hugsanlega er þörf á einkennamiðaðri meðferð.

Ef dýrallyfið berst óvart í augu skal skola varlega með fersku rennandi vatni í 15 mínútur og leita til læknis ef erting varir áfram.

Ef dýrallyfið berst óvart á húð skal fjarlægja mengaðan fatnað og þvo svæðið með miklu magni af sápu og vatni. Leita skal til læknis ef erting varir áfram.

Þvo skal hendur og húð sem hefur orðið fyrir útsetningu vandlega eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar, kettir:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Sláttarglöp ^a
--	--------------------------

^a Eftir hraða inndælingu í bláæð. Sjá einnig kafla 3.5 (Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum).

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans 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 eða við mjólkurgjöf.

Meðganga:

Dýrallyfið má ekki nota (á meðgöngu eða hluta meðgöngu).

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Aseprómasín eykur á virkni annarra lyfja sem bæla miðtaugakerfið og magnar áhrif svæfingar (sjá kafla 3.9).

Ekki skal nota dýrallyfið samhliða lífrænum fosfötum og/eða prókaínhýdróklóríði vegna þess að það getur aukið virkni og hugsanlegar eiturverkanir.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í bláæð. Mælt er með að gefa inndælinguna hægt.

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

Lyfjaforgjöf: 0,03–0,125 mg af aseprómasíni á hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,6–2,5 ml af dýrallyfi á hver 10 kg líkamsþyngdar

Önnur notkun: 0,0625–0,125 mg af aseprómasíni á hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1,25–2,5 ml af dýrallyfi á hver 10 kg líkamsþyngdar.

Hámarksskammtur sem gefa má er 4 mg af aseprómasíni fyrir hvert dýr.

Venjulega er aseprómasín gefið í stökum skömmtum (sjá kafla 3.5, Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum). Eftir gjöf aseprómasíns er hugsanlegt að mun minna magn þurfi af svæfingarlyfi til svæfingar.

Viðhafa skal viðeigandi varúðarráðstafanir til þess að viðhalda smitgát. Forðist mengun við notkun. Ef vart verður við vöxt eða upplitun skal farga dýrallyfinu.

Ekki skal stinga oftar í hettuglasið en að hámarki 100 sinnum við notkun nála af stærð 21G og 23G eða að hámarki 40 sinnum við notkun nála af stærð 18G.

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

Skammvinnur og skammtaháður lágþrýstingur getur komið fram ef ofskömmtnun á sér óvart stað. Til þess að meðhöndla þetta skal hætta notkun annarra meðferða við lágþrýstingi, gefa stuðningsmeðferð á borð við innrennsli í bláæð með jafnþrýstinni saltlausn til þess að leiðrétta lágþrýsting og veita náð eftirlit.

Notkun epínefríns (adrenalín) er frábending við meðferð við bráðum lágþrýstingi af völdum ofskömmtnar aseprómasínmaleats vegna þess að það getur valdið frekari bælingu á altækum blóðþrýstingi.

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

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QN05AA04

4.2 Lyfhrif

Aseprómasín er fenótíásín. Það bælir miðtaugakerfið og hefur áhrif sem tengjast því á ósjálfráða taugakerfið. Fenótíásín hafa miðlæga virkni vegna hömlunar dópamínleiða og þetta veldur breytingum á skapi, minni ótta og skorti á lærdri eða skilyrtri svörum. Aseprómasín dregur úr ógleði, kælir líkamann, víkkar æðar (og lækkar því blóðþrýsting) og hefur krampastillandi áhrif.

4.3 Lyfjahvörf

Virkni aseprómasíns virðist vera langvarandi og lengd virkninnar skammtaháð.

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 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr gleri af gerð I sem er lokað með húðuðum brómóbútýlgúmmítappa og álloki, í pappaðskju.
Pakkningastærðir: 10 ml, 20 ml og 100 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 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

Le Vet. Beheer B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/18/002/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

8. febrúar 2018.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

20. febrúar 2025.

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

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Temprace Vet 0,5 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Aseprómasín 0,5 mg
(jafngildir 0,678 mg af aseprómasínmaleati)

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml
20 ml
100 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar, kettir.



5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í bláæð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum 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/2/18/002/01

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**Hettuglös úr gleri með 100 ml****1. HEITI DÝRALYFS**

Temprace Vet 0,5 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Aseprómasín 0,5 mg
(jafngildir 0,678 mg af aseprómasínmaleati)**3. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar, kettir.

**4. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í bláæð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet. Beheer B.V.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös úr gleri með 10 eða 20 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Temprace Vet



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Aseprómasín 0,5 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Temprace Vet 0,5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Aseprómasín 0,5 mg
(jafngildir 0,678 mg af aseprómasínmaleati)

Hjálparefni:

Fenól 1,67 mg

Tær gul eða appelsínugul lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar, kettir.



4. Ábendingar fyrir notkun

Sem forlyf fyrir svæfingu, til að veita róandi og slævandi áhrif.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum á meðgöngu.

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

Gefið ekki sama dýrinu í langan tíma.

Sjá einnig kaflann „Sérstök varnaðarorð“ (undirkaflann „Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir“).

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Vegna þess að svörun við aseprómasíni getur verið breytileg milli dýra er ekki víst að unnt sé að ná öruggum róandi áhrifum hjá sumum dýrum. Íhuga skal önnur lyf eða aðrar lyfjasamsetningar handa þeim.

Ef viðeigandi rannsóknir á verkun hafa ekki verið framkvæmdar skal ekki gefa dýrallyfið undir húð eða í vöðva.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Aseprómasín lækkar blóðþrýsting og getur valdið skammvinnri minnkun á blóðkornaskilum. Því skal nota lyfið af mikilli varúð og aðeins í litlum skömmtum ef um er að ræða dýr með blóðmagnsskort, blóðleysi og lost eða hjarta- og æðasjúkdóm. Veita skal vökvagjöf áður en aseprómasín er gefið. Aseprómasín getur valdið ofkælingu vegna bælingar á hitastjórnunarkerfi líkamans og útæðavíkkunar.

Aseprómasín hefur óveruleg verkjastillandi áhrif. Forðast skal að valda sársauka við meðhöndlun dýra sem hafa fengið róandi lyf.

Hjá sumum hundum, einkum af Boxer-tegund og öðrum tegundum með stutt trýni, getur skyndilegt yfirlið eða meðvitundarleysi átt sér stað af völdum leiðslurofs í gáttum vegna óhóflegra flakktaugarviðbragða. Slíkt getur átt sér stað af völdum inndælingar með aseprómasíni svo nota skal lítinn skammt. Ef saga er um slíkt yfirlið eða ef grunur leikur á um það vegna óhóflegra skútasláttarglapa getur verið gott að meðhöndla sláttarglöpin með því að gefa atrópín rétt á undan aseprómasíni.

Hjá hundum með ABCB1-1Δ (einnig nefnt MDR1) stökkbreytingu veldur aseprómasín yfirleitt dýpri og lengri slævandi áhrifum. Hjá þessum hundum skal minnka skammtinn um 25%-50%.

Stærri tegundir: Komið hefur fram að stærri hundategundir eru einkar næmar fyrir aseprómasíni og þessum tegundum skal gefa minnsta skammt sem mögulegt er að gefa

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta dýrallyf inniheldur öflugt slævandi lyf og gæta skal varúðar við meðhöndlun og gjöf dýrallyfsins til þess að koma í veg fyrir að viðkomandi gefi sér dýrallyfið fyrir slysi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins en EKKI AKA vegna þess að slævandi áhrif kunna að koma fram. Hugsanlega er þörf á einkennamiðaðri meðferð.

Ef dýrallyfið berst óvart í augu skal skola varlega með fersku rennandi vatni í 15 mínútur og leita til læknis ef erting varir áfram.

Ef dýrallyfið berst óvart á húð skal fjarlægja mengaðan fatnað og þvo svæðið með miklu magni af sápu og vatni. Leita skal til læknis ef erting varir áfram.

Þvo skal hendur og húð sem hefur orðið fyrir útsetningu vandlega eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota (á meðgöngu eða hluta meðgöngu). Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Aseprómasín eykur á virkni annarra lyfja sem bæla miðtaugakerfið og magnar áhrif svæfingar (sjá kaflann Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf).

Ekki skal nota dýrallyfið samhliða lífrænum fosfötum og/eða prókaínhýdróklóríði vegna þess að það getur aukið virkni og hugsanlegar eiturverkanir.

Ofskömmtnun:

Skammvinnur og skammtaháður lágþrýstingur getur komið fram ef ofskömmtnun á sér óvart stað.

Til þess að meðhöndla þetta skal hætta notkun annarra meðferða við lágþrýstingi, gefa stuðningsmeðferð á borð við innrennsli í bláæð með jafnþrýstinni saltlausn til þess að leiðrétta lágþrýsting og veita náð eftirlit.

Notkun epínefríns (adrenalín) er frábending við meðferð við bráðum lágþrýstingi af völdum ofskömmtnunar aseprómasínmaleats vegna þess að það getur valdið frekari bælingu á altækum blóðþrýstingi.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Hundar, kettir:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Sláttarglöp ^a
--	--------------------------

^a Eftir hraða inndælingu í bláæð. Sjá einnig kafla 3.5 (Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum).

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 lyfjayfirvalda: www.lyfjastofnun.is.

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

Til notkunar í bláæð. Mælt er með að gefa inndælinguna hægt.

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

Lyfjaforgjöf: 0,03–0,125 mg af aseprómasíni á hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,6–2,5 ml af dýrallyfi á hver 10 kg líkamsþyngdar.

Önnur notkun: 0,0625–0,125 mg af aseprómasíni á hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1,25–2,5 ml af dýrallyfi á hver 10 kg líkamsþyngdar.

Hámarksskammtur sem gefa má er 4 mg af aseprómasíni fyrir hvert dýr.

Venjulega er aseprómasín gefið í stökum skömmtum (sjá kaflann Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum). Eftir gjöf aseprómasíns er hugsanlegt að mun minna magn þurfi af svæfingarlyfi til svæfingar.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Viðhafa skal viðeigandi varúðarráðstafanir til þess að viðhalda smitgát. Forðist mengun við notkun.

Ef vart verður við vöxt eða upplitun skal farga dýrallyfinu.

Ekki skal stinga oftar í hettuglasið en að hámarki 100 sinnum við notkun nála af stærð 21G og 23G eða að hámarki 40 sinnum við notkun nála af stærð 18G.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni 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 dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/18/002/01

Pakkningastærðir: 10 ml, 20 ml eða 100 ml.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Febrúar 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:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland
Tel.: +31 348 563 434

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland