

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

## 1. HEITI DÝRALYFS

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml stungulyf, dreifa fyrir grísi.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Toltrazuril	30,0 mg
járn (III)	133,4 mg
(sem gleptóferon)	355,2 mg)

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Fenól	6,4 mg
Natríum klóríð	
Natríum dókúsat	
Símetíkon fleyti	
Vatnsfrí kísilkvoða	
Póvídón	
Vatn fyrir stungulyf	

Dökkbrún dreifa.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Svín (grísir frá 24 til 96 klukkustundum eftir got).

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til samtímis fyrirbyggjandi meðferðar gegn blóðleysi af völdum járnskorts og fyrirbyggjandi meðferðar gegn klínískum einkennum hníslasóttar (niðurgangi) og til að minnka útskilnað af eggblöðrum (oocysts), hjá grísum á svínabúum með staðfesta sögu um hníslasótt af völdum *Cystoisospora suis*.

### 3.3 Frábendingar

Notið ekki handa grísum sem grunur leikur á að þjáist af skorti á E-vítamíni og/eða seleni.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Eins og við á um önnur sníkjudýralyf getur mikil og endurtekin notkun frumdýraeyðandi lyfja úr sama flokki leitt til þolmyndunar.

Ráðlagt er að gefa öllum grísum í gotinu dýralyfið.

Þegar klínísk ummerki hníslasóttar eru orðin augljós hefur smágirnið þegar skaddast. Því á að gefa öllum dýrum dýralyfið áður en gera má ráð fyrir að klínísk einkenni komi í ljós, þ.e. á einkennalaus tímabilinu eftir smit.

Hreinlætisaðgerðir geta dregið úr hættu á hníslasótt hjá svínum. Samhliða meðferðinni er því ráðlagt að bæta hreinlæti á svínabúinu, einkum með því að draga úr raka og óhreinindum.

Dýralyfið er ráðlagt handa grísum sem vege 0,9 til 3 kg.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki á að gefa stærri skammt en ráðlagt er, þar sem öryggismörk dýralyfsins eru lág. Ekki má gefa lyfið oftar en einu sinni.

Ekki er ráðlagt að nota dýralyfið handa grísum sem vege minna en 0,9 kg.

Eingöngu á að nota lyfið þegar sýking af völdum *Cystoisospora suis* hefur verið staðfest á svínabúinu áður. Dýralæknirinn sem annast meðferðina á að taka tillit til niðurstaðna klínískra rannsókna og/eða greininga á saursýnum og/eða vefjafræðilegra niðurstaðna sem staðfesta tilvist *C. suis* við fyrri sýkingar á svínabúinu.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir járn (sem gleptóferon komplex), toltrazurili eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Útsetning fyrir dýralyfinu getur valdið ertingu í augum eða aukaverkunum á húð. Forðast á að láta dýralyfið komast í snertingu við húð eða augu. Ef dýralyfið berst á húð eða í augu fyrir slysi á að skola það af með vatni.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi getur það valdið staðbundnum viðbrögðum svo sem ertingu, hnúðum í húð eða alvarlegum bráðaofnæmisviðbrögðum hjá næmum einstaklingum. Gæta þarf að því að sprauta sig ekki með dýralyfinu fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Dýralyfið getur valdið skaða fyrir ófædd börn. Þungaðar konur og konur sem áætla að verða þungaðar skulu forðast snertingu við dýralyfið, einkum að sprauta sig með því fyrir slysi.

Þvoið hendur eftir notkun.

### 3.6 Aukaverkanir

Grísir

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð Dauði <sup>1</sup> .
---	---

<sup>1</sup> Eftir inndælingu stungulyfja sem innihalda járn, tengt arfgengum þáttum eða skorti á E-vítamíni og/eða seleni eða auknu næmi fyrir sýkingum vegna tímabundinnar hömlunar á starfsemi átfrumnakerfisins (reticuloendothelial system).

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til gjafar í vöðva.

Hristið vel fyrir notkun, að lágmarki í 20 sekúndur.

Ráðlagður skammtur er 45 mg af toltrazurili og 200 mg af járnri fyrir hvern grís, þ.e. 1,5 ml af dýralyfinu fyrir hvern grís, gefið einu sinni með stakri inndælingu í vöðva aftan við eyra 24 til 96 klukkustundum eftir got.

Óhætt er að stinga allt að 30 sinnum í gegnum tappa á 100 ml hettuglösnum. Óhætt er að stinga allt að 20 sinnum í gegnum tappa á 250 ml og 500 ml hettuglösnum. Ef nauðsynlegt er að gefa fleiri skammta en þetta er ráðlagt að nota fjölskammta sprautu.

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

Í rannsóknum á öryggi dýralyfsins sáust aukið næmi fyrir (altækum) bakteríusjúkdómum, liðbólgu og ígerð eftir ofskömmun af einhverju tagi og ekki var hægt að útiloka skammtaháða aukningu á dánartíðni.

Meðan á rannsóknum á ofskömmun stóð sáust tímabundið fækkun rauðra blóðkorna, lækkað hlutfall rauðra blóðkorna (hematókrít) og minnkuð þéttni hemóglóbíns, án klínískra ummerkja eftir dag 14. eftir gjöf staks skammts sem nam þreföldum stærsta ráðlögðum skammti (að meðaltali 261 mg af toltrazurili og 1.156 mg af járnri fyrir hvern grís) í rannsóknum á öryggi dýralyfsins við notkun hjá marktægundinni. Við þrefaldan ráðlagðan skammt (135 mg af toltrazurili og 600 mg af járnri fyrir hvern grís) sást eingöngu væg og tímabundin fækkun rauðra blóðkorna eftir 21 dag.

Ekki hefur verið lagt mat á notkun skammta stærri en 150 mg/kg/dag af toltrazurili og 667 mg/kg/dag af járnri, þ.e. 3 sinnum stærsti ráðlagði skammtur, í rannsóknum á öryggi dýralyfsins við notkun hjá marktægundinni. Þol gagnvart dýralyfinu eftir endurtekna notkun hefur ekki verið metið.

### 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 Biötími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 70 dagar.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði:

QP51AJ51

### 4.2 Lyfhrif

Toltrazuril er tríazínón afleiða sem notuð er sem lyf gegn frumdírum. Það drepur hnísla (coccidia) af ættkvíslinni *Cystoisospora* á öllum þroskastigum innan frumu, þ.e. við kynlausa æxlun (merogony) og kynæxlun (gamogony).

Járn er nauðsynlegt snefilefni. Það gegnir lykilhlutverki við flutning súrefnis með hemóglóbíni og mýóglóbíni og leikur lykilhlutverk í virkni sumra ensíma, svo sem cýtókróma, katalasa og peroxídasa. Stungulyf sem innihalda járantengdar sykrur, svo sem gleptófferron, eru viðurkennd blóðaukandi

dýralyf og auka marktækt þéttni hemóglóbíns hjá grísum sem aldir eru við krefjandi aðstæður, þar sem mjólkurfæði eitt sér í nokkrar vikur er ekki nægur járngrjafi. Eftir gjöf í vöðva frásogast gleptóferon og er umbrotið þannig að járníð losnar til notkunar og/eða geymslu, í samræmi við næringarástand dýrsins. Umframjárn er einkum geymt í lifur.

### 4.3 Lyfjahvörf

Eftir gjöf 1,5 ml af Forceris í vöðva hjá hverjum grís næst hámarksþéttni toltrazurils sem nemur 7 mg/l u.þ.b. 6 dögum eftir lyfjagjöfina ( $T_{max}$  á bilinu 4 til 7 dagar) og var AUC u.þ.b. 57 dag·mg/l.

Toltrazuril er einkum umbrotið í toltrazuril súlfón. Eftir gjöf 1,5 ml af Forceris í vöðva hjá hverjum grís næst hámarksþéttni toltrazuril súlfóns sem nemur 10 mg/l u.þ.b. 13 dögum eftir lyfjagjöfina ( $T_{max}$  á bilinu 10 til 19 dagar), AUC var u.þ.b. 183 dag·mg/l.

Brotthvarf toltrazurils og toltrazuril súlfóns er hægt, og er helmingunartími hvors um sig 3 dagar. Útskilnaður verður einkum með saur.

Eftir gjöf 1,5 ml af Forceris í vöðva hjá hverjum grís frásogast járn hratt frá stungustaðnum í háráðar og vessaðar og náðist hámarksþéttni sem nam 645 míkrog/ml eftir u.þ.b. 0,5 dag, AUC var u.þ.b. 699 dag·míkrog/ml. Þar sem járn er endurnýtt í líkamanum er lítill hluti þess járns sem frásogast skilinn út. Mjög lítið járn tapast í saur, svita og þvagi.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Gegnsæ hettuglós úr marglaga plasti (pólýprópýlen/etýlen vínýl alkóhól/pólýprópýlen) með tappa úr brómóbútýl gúmmí sem húðaður er með flúorfilmu eða tappa úr klóróbútýl gúmmí, og hettu úr áli, með plastflipa, sem innihalda 100 ml, 250 ml eða 500 ml af stungulyfi, dreifu.

#### Pakkningastærðir:

Askja með 1 hettuglasi með 100 ml

Askja með 1 hettuglasi með 250 ml

Askja með 1 hettuglasi með 500 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir 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.

**6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Ceva Santé Animale

**7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/19/235/001–003

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23/04/2019

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

**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 II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**



## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM****ASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml stungulyf, dreifa

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

1 ml inniheldur 30 mg af toltrazurili og 133 mg af jární (III) (sem gleptóferron)

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml  
250 ml  
500 ml

**4. MARKDÝRATEGUND(IR)**

Svín (grísir frá 24 til 96 klukkustundum eftir got).

**5. ÁBENDINGAR****6. ÍKOMULEIÐIR**

Til gjafar í vöðva.  
Hristið vel fyrir notkun, að lágmarki í 20 sekúndur.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími:  
Kjöt og innmatur: 70 dagar.

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}  
Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. VARNADARORÐIN „LESID 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**

Ceva Santé Animale



**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/19/235/001 (100 ml)

EU/2/19/235/002 (250 ml)

EU/2/19/235/003 (500 ml)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

### Merkimiði á hettuglasi

#### 1. HEITI DÝRALYFS

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml stungulyf, dreifa

#### 2. VIRKT INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur 30 mg af toltrazurili og 133 mg af jární (III) (sem gleptóferron)

#### 3. MARKDÝRATEGUND(IR)

Svín (grísir frá 24 til 96 klukkustundum eftir got).

#### 4. ÍKOMULEIÐIR

Til gjafar í vöðva.

Hristið vel fyrir notkun, að lágmarki í 20 sekúndur.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

#### 5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 70 dagar.

#### 6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota innan 28 daga.

#### 7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

#### 8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



#### 9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Forceris 30 mg/ml + 133 mg/ml stungulyf, dreifa fyrir grísi

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Toltrazuril	30,0 mg
járn (III)	133,4 mg
(sem gleptóferron)	355,2 mg)

#### Hjálparefni:

Fenól	6,4 mg
-------	--------

Dökkbrún dreifa.

### 3. Markdýrategundir

Svín (grísir frá 24 til 96 klukkustundum eftir got).

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til samtímis fyrirbyggjandi meðferðar gegn blóðleysi af völdum járnskorts og fyrirbyggjandi meðferðar gegn klínískum einkennum hníslasóttar (niðurgangi) og til að minnka útskilnað af eggblöðrum (oocysts), hjá grísum á svínabúum með staðfesta sögu um hníslasótt af völdum *Cystoisospora suis*.

### 5. Frábendingar

Notið ekki handa grísum sem grunur leikur á að þjáist af skorti á E-vítamíni og/eða seleni.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Eins og við á um önnur sníkjudýralyf getur mikil og endurtekin notkun frumdýraeyðandi lyfja úr sama flokki leitt til þolmyndunar.

Ráðlagt er að gefa öllum grísum í gotinu dýralyfið.

Þegar klínísk ummerki hníslasóttar eru orðin augljós hefur smágirnið þegar skaddast. Því á að gefa öllum dýrum dýralyfið áður en gera má ráð fyrir að klínísk einkenni komi í ljós, þ.e. á einkennalausá tímabilinu eftir smit.

Hreinlætisaðgerðir geta dregið úr hættu á hníslasótt hjá svínum. Samhliða meðferðinni er því ráðlagt að bæta hreinlæti á svínabúinu, einkum með því að draga úr raka og óhreinindum.

Dýralyfið er ráðlagt handa grísum sem vega 0,9 til 3 kg.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki á að gefa stærri skammt en ráðlagt er, þar sem öryggismörk dýralyfsins eru lág. Ekki má gefa lyfið oftar en einu sinni.

Ekki er ráðlagt að nota dýralyfið handa grísimum sem vega minna en 0,9 kg. Eingöngu á að nota dýralyfið þegar sýking af völdum *Cystoisospora suis* hefur verið staðfest á svínabúinu áður. Dýralæknirinn sem annast meðferðina á að taka tillit til niðurstaðna klínískra rannsókna og/eða greininga á saursýnum og/eða vefjafræðilegra niðurstaðna sem staðfesta tilvist *C. suis* við fyrri sýkingar á svínabúinu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir jární (sem gleptóferon komplex), toltrazurili eða einhverju hjálparefnanna skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Útsetning fyrir dýralyfinu getur valdið ertingu í augum eða aukaverkunum á húð. Forðast á að láta dýralyfið komast í snertingu við húð eða augu. Ef dýralyfið berst á húð eða í augu fyrir slysi á að skola það af með vatni.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi getur það valdið staðbundnum viðbrögðum svo sem ertingu, hnúðum í húð eða alvarlegum bráðaofnæmisviðbrögðum hjá næmum einstaklingum. Gæta þarf að því að sprauta sig ekki með dýralyfinu fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Dýralyfið getur valdið skaða fyrir ófædd börn. Þungaðar konur og konur sem áætla að verða þungaðar skulu forðast snertingu við dýralyfið, einkum að sprauta sig með því fyrir slysi.

Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Á ekki við.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmun:

Í rannsóknum á öryggi dýralyfsins sást aukið næmi fyrir (altækum) bakteríusjúkdómum, liðbólgu og ígerð eftir ofskömmun af einhverju tagi og ekki var hægt að útiloka skammtaháða aukningu á dánartíðni.

Meðan á rannsóknum á ofskömmun stóð sást tímabundið fækkun rauðra blóðkorna, lækkað hlutfall rauðra blóðkorna (hematókrit) og minnkuð þéttni hemóglóbíns, án klínískra ummerkja eftir dag 14. eftir gjöf staks skammts sem nam þreföldum stærsta ráðlögðum skammti (að meðaltali 261 mg af toltrazurili og 1.156 mg af jární fyrir hvern grís) í rannsóknum á öryggi dýralyfsins við notkun hjá marktegundinni. Við þrefaldan ráðlagðan skammt (135 mg af toltrazurili og 600 mg af jární fyrir hvern grís) sást eingöngu væg og tímabundin fækkun rauðra blóðkorna eftir 21 dag.

Ekki hefur verið lagt mat á notkun skammta stærri en 150 mg/kg/dag af toltrazurili og 667 mg/kg/dag af jární, þ.e. 3 sinnum stærsti ráðlagði skammtur, í rannsóknum á öryggi dýralyfsins við notkun hjá marktegundinni. Þol gagnvart dýralyfinu eftir endurtekna notkun hefur ekki verið metið.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

## **7. Aukaverkanir**

Svín (grísir frá 24 til 96 klukkustundum eftir got):

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Ofnæmisviðbrögð, dauði <sup>1</sup> .

<sup>1</sup> Eftir inndælingu stungulyfja sem innihalda járn, tengt arfgengum þáttum eða skorti á E-vítamíni og/eða seleni eða auknu næmi fyrir sýkingum vegna tímabundinnar hömlunar á starfsemi átrumnakerfisins (reticuloendothelial system).

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. 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 gjafar í vöðva.

Ráðlagður skammtur er 45 mg af toltrazurili og 200 mg af járnri fyrir hvern grís, þ.e. 1,5 ml af dýralyfinu fyrir hvern grís, gefið einu sinni með stakri inndælingu í vöðva aftan við eyra 24 til 96 klukkustundum eftir got.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Hristið vel fyrir notkun, að lágmarki í 20 sekúndur.

Óhætt er að stinga allt að 30 sinnum í gegnum tappa á 100 ml hettuglösum. Óhætt er að stinga allt að 20 sinnum í gegnum tappa á 250 ml og 500 ml hettuglösum. Ef nauðsynlegt er að gefa fleiri skammta en þetta er ráðlagt að nota fjölskammta sprautu.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Kjöt og innmatur: 70 dagar.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum 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 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 dýrallyfsins**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/19/235/001: Pappaaskja með 1 hettuglasi með 100 ml

EU/2/19/235/002: Pappaaskja með 1 hettuglasi með 250 ml

EU/2/19/235/003: Pappaaskja með 1 hettuglasi með 500 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

06/2025

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:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frakkland

Sími: +800 35 22 11 51

Netfang: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Frakkland