

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Acticam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg.

Hjálparefni:

Etanól, vatnsfirrt 150 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

Tær, gul, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar og kettir.

4.2 Ábending fyrir tilgreindar dýrategundir

Hundar:

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi. Til að draga úr verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir á stoðkerfi og mjúkvef.

Kettir:

Til að draga úr verkjum eftir eggjastokka- og legnám og eftir minniháttar aðgerðir á mjúkvefjum.

4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa dýrum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi og blæðingarsjúkdóma.

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

Lyfið má hvorki gefa dýrum sem eru yngri en 6 vikna né köttum sem vega innan við 2 kg.

Notið ekki meloxicam eða önnur bólgueyðandi lyf, sem innihalda ekki stera (NSAID-lyf) til inntöku, sem eftir meðferð handa köttum, þar sem ekki er búið að ákvarða öruggar skammtastærðir fyrir endurtekna inntöku.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Ef nota á lyfið til að draga úr verkjum hjá köttum eftir aðgerð, hefur öryggi aðeins verið metið eftir svæfingu með tíópental/halótan.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef aukaverkanir koma fram á að hætta meðferð.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvefnum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurð, blóðpurð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi getur það valdið verkjum.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir meloxíkami skulu forðast sneringu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun. Örsjaldan hefur verið greint frá hækkuðum gildum lifrarensíma. Hjá hundum hefur örsjaldan verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum og sáramyndun í meltingarvegi. Hjá hundum koma þessar aukaverkanir yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar. Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

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).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf (sjá 4.3).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið prótínbundin, geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturvefnum. Ekki má gefa Acticam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eiturvekanir á nýru. Hjá dýrum sem eru í áhættuhópi hvað varðar svæfingu (t.d. öldruð dýr), skal íhuga vökvagjöf í æð eða undir húð þann tíma sem svæfing varir. Þegar svæfingalyf og bólgueyðandi verkjalyf eru notuð samtímis er ekki hægt að útiloka áhættu hvað varðar nýrnastarfsemi.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Hundar:

Vegna kvilla í stoðkerfi:

Meloxicam 0,2 mg/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamsþunga) er gefið undir húð einu sinni.

Vegna verkja eftir aðgerðir (í 24 klst.):

Meloxicam 0,2 mg/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamsþunga) er gefið einu sinni, í æð eða undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

Kettir:

Vegna verkja eftir aðgerðir:

Meloxicam 0,3 mg/kg líkamsþunga (þ.e. 0,06 ml/kg líkamsþunga) er gefið einu sinni undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bólguþandi lyf og verkjalyf nema barksterar (oxíkam)

ATCvet flokkur: QM01AC06

5.1 Lyfhrif

Meloxíkam er bólguþandi verkjalyf sem inniheldur ekki stera (NSAID-lyf) af flokki oxicama og verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þannig bólguþandi, verkjastillandi, og þjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir inndælingu undir húð er meloxicam að fullu aðgengilegt og meðalgildi hámarksþéttni í plasma, 0,73 µg/ml hjá hundum og 1,1 µg/ml hjá köttum, náðust eftir um það bil 2,5 klst. hjá hundum og um það bil 1,5 klst. hjá köttum.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili fyrir hunda eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Yfir 97% af meloxíkami eru bundin plasmaprótínunum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg hjá hundum og 0,091 l/kg hjá köttum.

Umbrot

Hjá hundum finnst meloxíkam að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxíkam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

Hjá hundum er helmingunartími brotthvarfs meloxíkams 24 klst. í hundum og hjá köttum 15 klst.. Brotthvarf um það bil 75% af gefnum skammti verður með í saur og afgangurinn með þvagi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatnsfirrt etanól
Póloxamer 188
Glýkófúról
Meglumín
Glýsín
Natríumklóríð
Natríumhýdroxíð
Vatn til inngjafar

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár,
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Litlaust 10 ml hettuglas úr gleri, gerð I, lokað með gráum EPDM gúmmítappa og innsiglað með álinnsigli.

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgía

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/088/004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09.12.2008

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 09.12.2013

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.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgía

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfíð er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

Lyfíð er ekki lengur með markaðsleyfi

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1. HEITI DÝRALYFS

Acticam 5 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti.
Meloxíkam.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml.

5. DÝRATEGUND(IR)

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

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

Rofna pakkningu skal nota lyfið fyrir ...

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgía

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/088/004

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot{númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

1. HEITI DÝRALYFS

Acticam 5 mg/ml stungulyf, dreifa handa hundum og köttum.
Meloxíkam.

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 ml.

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Hundar: i.v.eða s.c.
Kettir: s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Acticam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgía

2. HEITI DÝRALYFS

Acticam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum.
Meloxicam

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml.
Etanól, vatnsfirrt 150 mg/ml.

4. ÁBENDING(AR)

Hundar:

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi. Til að draga úr verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir á stoðkerfi og mjúkvef.

Kettir:

Til að draga úr verkjum eftir eggjastokka- og legnám og eftir minniháttar aðgerðir á mjúkvefjum.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa dýrum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi og blæðingarsjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ófnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

Lyfið má hvorki gefa dýrum sem eru yngri en 6 vikna né köttum sem vege innan við 2 kg.

6. AUKAVERKANIR

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lystarleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfuga og nýrnabilun.

Örsjaldan hefur verið greint frá hækkuðum gildum lifrarendisíma. Hjá hundum hefur örsjaldan verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum og sáramyndun í meltingarvegi. Hjá hundum koma þessar aukaverkanir yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar. Örsjaldan geta komið fyrir bráðaofnæmislík viðbrögð og skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

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).

Gerð dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ (IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Hundar: ein inndæling af 0,2 mg meloxíkami/kg líkamsþyngdar (t.d. 0,4 ml/10 kg).

Kettir: ein inndæling af 0,3 mg meloxíkami/kg líkamsþyngdar (t.d. 0,06 ml/kg).

Hundar:

Kvillar í stoðkerfi: ein inndæling undir húð.

Verkjastillandi meðferð eftir aðgerð (yfir 24 klst. tímabil): ein inndæling undir húð eða í æð fyrir aðgerð, t.d. um leið og svæft er.

Kettir:

Verkjastillandi meðferð eftir eggjastokka- og legnám og minniháttar aðgerðir á mjúkvefjum: ein inndæling undir húð fyrir aðgerð, t.d. um leið og svæft er.

Forðist íblöndun mengunarefna við notkun.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralýfsins.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Ekki skal nota dýralýfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Ef nota á lyfið til að draga úr verkjum hjá köttum eftir aðgerð, hefur öryggi aðeins verið metið eftir svæfingu með tíópental/halótan.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef aukaverkanir koma fram á að hætta meðferð. Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurð, blóðpurð eða lágan blóðþrýsting. Notið ekki meloxicam eða önnur bólgueyðandi lyf, sem innihalda ekki stera (NSAID-lyf) til inntöku, sem eftirmeðferð handa köttum, þar sem ekki er búið að ákvarða öruggar skammtastærðir fyrir endurteknar inntökur.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slyzni getur það valdið verkjum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir meloxíkami skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slyzni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Sjá „Frábendingar“

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Acticam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursteram. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru. Hjá dýrum sem eru í áhættuhópi hvað varðar svæfingu (t.d. öldruð dýr), skal íhuga vökvagjöf í æð eða undir húð þann tíma sem svæfing varir. Þegar svæfingalyf og bólgueyðandi verkjalyf eru notuð samtímis er ekki hægt að útiloka áhættu hvað varðar nýrnastarfsemi..

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafraeðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður..

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki:

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

13. ÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

....

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Stakt 10 ml hettuglas.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Република България

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Тел: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Česká republika

Cymedica spol. s.r.o.
Pod Nádražím 308/24
CZ 268 01 Hořovice
Tel: + 420 311 706 211
info@cymedica.cz

Danmark

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tlf: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Deutschland

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
DE-17489 Greifswald
Tel: + 49 (0)3834 83 584 0
info@ecuphar.de

Eesti

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Lietuva

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Luxembourg/Luxemburg

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél/Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Magyarország

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel.: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Malta

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Nederland

Ecuphar NV
Verlengde Poolseweg 16
NL-4818 CL Breda
Tel: + 31 (0)88 003 38 00
info@ecuphar.nl

Norge

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tlf: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Ελλάδα

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Τηλ: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

España

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

France

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tél: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Hrvatska

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Ireland

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Ísland

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Sími: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Italia

Ecuphar Italia S.R.L.
Viale Francesco Restelli, 3/7
IT-20124 Milano
Tel: + 39 0282950604
info@ecuphar.it

Österreich

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Polska

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel.: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Portugal

Campifarma LDA
Avenida Pedro Álvares Cabral, Centro
Empresarial Sintra, Estoril V E24
PT- 2710-297 Sintra
Tel: + 351 211 929 009
info@campifarma.com

România

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Slovenija

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Slovenská republika

Cymedica SK, spol. s r.o.
Družstevná 1415/8
SK-960 01 Zvolen
Tel: +421 455 400 040
info@cymedica.sk

Suomi/Finland

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Puh/Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Κύπρος

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Τηλ: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Latvija

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Sverige

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

United Kingdom

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
BE-8020 Oostkamp
Tel: + 32 (0)50 31 42 69
info@ecuphar.be

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi