

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus L4 frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa, fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Dreifa (óvirkjuð):

<i>Leptospira interrogans</i> sermihópur Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae stofn MSLB 1089	ALR* títtri $\geq 1:51$
<i>Leptospira interrogans</i> sermihópur Canicola sermigerð Canicola, stofn MSLB 1090	ALR* títtri $\geq 1:51$
<i>Leptospira kirschneri</i> sermihópur Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa, stofn MSLB 1091	ALR* títtri $\geq 1:40$
<i>Leptospira interrogans</i> sermihópur Australis sermigerð Bratislava, stofn MSLB 1088	ALR* títtri $\geq 1:51$

* Mótefnaörkekkjunarpróf (antibody micro agglutination-lytic reaction).

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð 1,8–2,2 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Útlit lyfsins er sem hér segir:
Hvítleitur vökvi með fingerðu botnfalli.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 6 vikna aldri:

- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og sýkingu af völdum *L.interrogans* sermihóps Australis sermigerð Bratislava og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola og *L. interrogans* sermihóp Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi og
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. kirschneri* sermihóps Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa og draga úr útskilnaði í þvagi.

Upphaf ónæmis:

4 vikum eftir lok fyrstu bólusetningALRotu.

Ending ónæmis:

Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn öllum þáttum Versican Plus L4.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Góð ónæmissvörun er háð því að ónæmiskerfið sé vel starfhæft. Ónæmingargeta dýrs getur verið skert vegna mismunandi þátta, svo sem lélegs heilsufars, næringarástands, arfgengra þátta, lyfja sem tekin eru samtímis og vegna streitu.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algenzt er að tímabundinn þroti (allt að 5 cm) komi fyrir á stungustað eftir gjöf bóluefnisins undir húð hjá hundum og getur hann verið sársaukafullur, heitur eða rauður. Slíkur þroti gengur annað hvort til baka af sjálfu sér eða minnkar verulega á 14 dögum eftir bólusetningu.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum verður vart við lystarleysi og minnkaða athafnasemi.

Ofnæmisviðbrögð (t.d. einkenni frá meltingarvegi svo sem niðurgangur og uppköst, bráðaofnæmi, ofsabjúgur, mæði, blóðrásarlost, örmögnun) geta komið fram í mjög sjaldgæfum tilvikum. Ef slík viðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð tafarlaust. Viðbrögðin geta þróast áfram í alvarlegra ástand, sem getur verið lífshættulegt.

Örsjaldan geta komið fram útbreidd viðbrögð, svo sem svefnhöfgi, hækkaður líkamshiti og almennur lasleiki.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um klínísk ummerki ónæmismiðlaðra kvilla, svo sem blóðlýsublóðleysi, blóðflagnafæðar eða fjölliðagigtar.

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið á öðrum og þriðja hluta meðgöngu. Öryggi dýralyfsins snemma á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið rannsakað.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en Versican Plus DHPPi eða Versican Plus Pi. 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

Gefið undir húð.

Skammtar og íkomuleið:

Hristið vel og gefið allt lyfið (1 ml) tafarlaust.

Frumbólusetning:

Tveir skammtar af Versican Plus L4 með 3-4 vikna millibili, frá 6 vikna aldri.

Bólusetning gegn hundafári og adenó-, parvó- og parainflúensuveirum (DHPPi):

Ef þörf er fyrir vernd gegn DHPPi eða Pi er hægt að bólusetja hunda með tveimur skömmtum af Versican Plus DHPPi eða Versican Plus Pi sem blandað er við Versican Plus L4 með 3-4 vikna millibili frá 6 vikna aldri:

Leysa á innihaldi eins hettuglass af Versican Plus DHPPi eða Versican Plus Pi með innihaldi eins hettuglass af Versican Plus L4 (í stað leysisins). Eftir blöndun á innihald hettuglassins að vera hvítleitt eða gulleitt með vægum ópalgjóa. Gefa á bóluefnablönduna tafarlaust undir húð.

Endurbólusetning:

Gefa á stakan skammt af Versican Plus L4 á hverju ári.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf kre fur

Engin gögn liggja fyrir um öryggi við ofskömmun.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir hunda, óvirkjuð bakteríubóluefni.

ATCvet flokkur: QI07AB01.

Bóluefnið er ætlað til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum hvolpum og hundum gegn sjúkdómum af völdum *Leptospira interrogans* sermihóps Australis sermigerð Bratislava, *Leptospira interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola, *Leptospira kirschneri* sermihóps Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* sermihópur Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Dreifa:

Natríumklóríð

Kalíumklóríð

Kalíumtvíhýdrógenfosfat

Tvínatríumfosfat dódekahýdrat

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf en þau sem nefnd eru í kafla 4.8, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið tafarlaust.

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

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 1 ml af lyfi, lokað með tappa úr klórbútýlgúmmí og álhettu.

Pakkningastærðir:

Plastkassi með 25 hettuglösum (1 ml).

Plastkassi með 50 hettuglösum (1 ml).

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/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31/07/2014.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 08/04/2019.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR 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

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
TÉKKLAND

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
TÉKKLAND

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

Dýralyfð er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus L4 stungulyf, dreifa, fyrir hunda

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Dreifa (óvirkjuð):

L. interrogans sermigerð Icterohaemorrhagiae

ALR títri $\geq 1:51$

L. interrogans sermigerð Canicola

ALR títri $\geq 1:51$

L. kirschneri sermigerð Grippotyphosa

ALR títri $\geq 1:40$

L. interrogans sermigerð Bratislava

ALR títri $\geq 1:51$

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

25 x 1 skammtur

50 x 1 skammtur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Gefið undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðlinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota strax.

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/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS (1 ML AF DREIFU)**

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus L4 fyrir hunda

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

L4

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.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Versican Plus L4 stungulyf, dreifa, fyrir hunda

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

Markaðsleyfishafi:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGÍA

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
TÉKKLAND

2. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus L4 stungulyf, dreifa, fyrir hunda

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Dreifa (óvirkjuð):

<i>Leptospira interrogans</i> sermihópur Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae stofn MSLB 1089	ALR* títri $\geq 1:51$
<i>Leptospira interrogans</i> sermihópur Canicola sermigerð Canicola, stofn MSLB 1090	ALR* títri $\geq 1:51$
<i>Leptospira kirschneri</i> sermihópur Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa, stofn MSLB 1091	ALR* títri $\geq 1:40$
<i>Leptospira interrogans</i> sermihópur Australis sermigerð Bratislava, stofn MSLB 1088	ALR* títri $\geq 1:51$

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð 1,8–2,2 mg.

* Mótefnaörkekkjunarpróf (antibody micro agglutination-lytic reaction).

Hvítleitir vökvi með fingerðu botnfalli.

4. ÁBENDING(AR)

Virk ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 6 vikna aldri:

- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og sýkingu af völdum *L.interrogans* sermishóp Australis sermigerð Bratislava og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi,

- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. interrogans* sermihóps *Canicola* sermigerð *Canicola* og *L. interrogans* sermihóps *Icterohaemorrhagiae* sermigerð *Icterohaemorrhagiae* og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi, og
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. kirschneri* sermihóps *Grippotyphosa* sermigerð *Grippotyphosa* og draga úr útskilnaði í þvagi.

Upphaf ónæmis:

4 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlotu.

Ending ónæmis:

Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn öllum þáttum Versican Plus L4.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Algengt er að tímabundinn þroti (allt að 5 cm) komi fyrir á stungustað eftir gjöf bóluefnisins undir húð hjá hundum og getur hann verið sársaukafullur, heitur eða rauður. Slíkur þroti gengur annaðhvort til baka af sjálfu sér eða minnkar verulega á 14 dögum eftir bólusetningu.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum verður vart við lystarleysi og minnkaða athafnasemi.

Ofnæmisviðbrögð (t.d. einkenni frá meltingarvegi svo sem niðurgangur og uppköst, bráðaofnæmi, ofsabjúgur, mæði, blóðrásarlost, örmögnun) geta komið fram í mjög sjaldgæfum tilvikum. Ef slík viðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð tafarlaust. Viðbrögðin geta þróast áfram í alvarlegra ástand, sem getur verið lífshættulegt.

Örsjaldan geta komið fram útbreidd viðbrögð, svo sem svefnhöfgi, hækkaður líkamshiti og almennur lasleiki.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um klínísk ummerki ónæmismiðlaðra kvilla, svo sem blóðlýsublóðleysis, blóðflagnafæðar eða fjölliðagigtar.

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).

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

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

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

Gefið undir húð.

Frumbólusetning:

Tveir skammtar af Versican Plus L4 með 3-4 vikna millibili, frá 6 vikna aldri.

Bólusetning gegn hundafári og adenó-, parvó- og parainflúensuveirum (DHPPi):

Ef þörf er fyrir vernd gegn DHPPi eða Pi er hægt að bólusetja hunda með tveimur skömmtum af Versican Plus DHPPi eða Versican Plus Pi sem blandað er við Versican Plus L4 með 3–4 vikna millibili frá 6 vikna aldri:

Leysa á innihaldi eins hettuglass af Versican Plus DHPPi eða Versican Plus Pi með innihaldi eins hettuglass af Versican Plus L4 (í stað leysisins). Eftir blöndun á innihald hettuglassins að vera hvítleitt eða gulleitt með vægum ópalgljáa. Gefa á bóluefnablönduna tafarlaust undir húð.

Endurbólusetning:

Gefa á stakan skammt af Versican Plus L4 á hverju ári.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið vel og gefið allt lyfið (1 ml) tafarlaust.

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).

Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP. Eftir að umbúðir hafa verið opnaðar skal nota lyfið strax.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Góð ónæmissvörun er háð því að ónæmiskerfið sé vel starfhæft. Ónæmingargeta dýrs getur verið skert vegna mismunandi þátta, svo sem lélegs heilsufars, næringarástands, arfgengra þátta, lyfja sem tekin eru samtímis og vegna streitu.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á öðrum og þriðja hluta meðgöngu. Öryggi dýrallyfsins snemma á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið rannsakað.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en Versican Plus DHPPi eða Versican Plus Pi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig af dýralækninum.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engin gögn liggja fyrir um öryggi við ofskömmtnun.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf en þau sem nefnd eru í kafla 8, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

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

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

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

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Plastkassi með 25 hettuglösum (1 ml).

Plastkassi með 50 hettuglösum (1 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.