

Dýrallyf handa skrautfiskum

Í pistlinum hér til hægri er vikið að býi og nú skal einnig fjallað um skrautfiska. Í sumum löndum innan Evrópska efnahags-svæðisins er heimilt að selja ýmis dýrallyf handa skrautfiskum og þá utan hins venjulega sölukerfis dýrallyfa. Þessi dýrallyf fá sérstaka skráningu sem byggir á löggjöf viðkomandi lands og hún nær oftast einnig yfir dýrallyf handa skrautfuglum, bréfdúfum, skriðdýrum og ýmsum smádýrum sem haldin eru sem gæludýr. Slík löggjöf hefur ekki verið sett á Íslandi og því er lyfjabúðum og dýralæknum einum heimilt að selja dýrallyf. Dýrallyfin sem um ræðir eru af ýmsum toga, t.d. sýklalyf, ormalyf og sveppalyf. Slík dýrallyf hafa verið til sölu í sumum gælu-dýraverslunum hér á landi en eins og fram kemur í [frétt](#) á vef Lyfjastofnunar er slík sala ekki heimil. Ráðstafanir Lyfjastofnunar gætu leitt til þess að í meira mæli verði leitað til dýralækna eftir lyfjum handa skrautfiskum, skrautfuglum og hinum ýmsu smádýrum. Lyfjastofnun vekur athygli dýralækna á þessu og minnir á að ef ekki er hægt að nota dýrallyf sem eru markaðssett hér á landi tekur undanþágukerfið við. Óheimilt er að flytja dýrallyf til landsins og selja, nema með heimild Lyfjastofnunar.

ESVAC 2014

Komin er út [ESVAC](#) skýrsla um notkun sýklalyfja handa dýrum árið 2014. Skýrslan nær til flestra EES ríkja og Sviss. Sem fyrr kemur Ísland ágætlega út í samanburði við önnur lönd. Dýralæknar stýra alfarið notkun sýklalyfja handa dýrum hér á landi og er ekki annað að sjá en að við notkun sýklalyfja handa dýrum sé skynsemin almennt höfð að leiðarljósi hér á landi. Samt er full ástæða til að vera ávallt á varðbergi við val á sýklalyfjum og notkun þeirra. Lyfjastofnun hvetur dýralækna til að kynna sér efni skýrslunnar og fara gætilega í notkun breiðvirku sýklalyfjanna.

Pistillinn



Í dýrallyfjafréttum hefur ekki fyrr verið fjallað um lyf handa býi og nú verður bætt úr því. Um bý sem haldið er til hunangsframleiðslu gilda sömu reglur og um önnur dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis. Ekki má nota nein dýrallyf handa býi nema á grundvelli markaðsleyfis eða undanþágulyfseðils. Dýralæknar hafa því hlutverki að gegna í býrækt ef sjúkdómar koma upp. Sem betur fer er bý á Íslandi laust við sjúkdóma, þ.m.t. af völdum mítilsins *Varroa destructor* sem veldur usla í öðrum löndum. Nýlega mælti CVMP með því að gefið yrði út sameiginlegt EES markaðsleyfi fyrir dýrallyfið [VarroMed](#) og er það í fyrsta skipti sem slíkt er gert vegna dýrallyfs handa býi.

Jóhann. M. Lenhardsson



Ábendingar og athugasemdir óskast sendar til jml@lyfjastofnun.is.

Örlítið meira um sýklalyfin

Góð vísa er aldrei of oft kveðin. Enda þótt almennt megi segja að notkun sýklalyfja handa dýrum sé í góðum farvegi hér á landi, þarf samt sífellt að vera á varðbergi. Fyrr á þessu ári var Pathozone spenalyfið tekið af markaði og vegna þess að þetta lyf var í allnokkurri notkun var jafnvel reiknað með því að dýralæknar myndu sakna lyfsins og telja nauðsynlegt að fá slíkt lyf í undanþágukerfinu. Það hefur ekki gerst, sem betur fer, og má segja að nokkur gleði fylgir því að ekki skuli lengur þörf fyrir þriðju kynslóðar cefalosporin í formi spenalyfs. Mætti þá e.t.v. segja að þörfin hafi í raun ekki verið fyrir hendi þrátt fyrir að lyfið hafi verið notað. Ávallt gildir að nota skal sýklalyf með þrengstu mögulega virkni og nota þá rétt dýralyf í réttum skammti í réttan tíma.

Út á við er mikilvægt að geta sýnt fram á að hér á landi sé gætt skynsemi í notkun sýklalyfja handa dýrum. Ísland er borið saman við önnur EES ríki, svo sem sjá má í árlegri ESVAC skýrslu, sem sagt er frá á bls. 1.

Vegna afskráningar Pathozone spenalyfsins er full ástæða til að varpa þeirri spurningu fram hvort einhver önnur sýklalyf í breiðvirkari kantinum séu notuð handa dýrum, án þess að slíks sé þörf. Ekki er útilokað að fleiri sýklalyf, t.d. spenalyf, hverfi af markaði á næstu árum og dýralæknar gætu því ígrundað hvort ávallt sé gripið til þeirrar sýklalyfjameðferðar sem skynsamlegust er. Þess má geta að margir dýralæknar, hafa í samskiptum við Lyfjastofnun lagt ofuráherslu á mikilvægi þess að hér sé nægt framboð af þröngvirkum sýklalyfjum til að ekki þurfi að grípa til breiðvirkari sýklalyfja að óþörfu. Vonandi er nú komið jafnvægi á í því framboði.



Býflugur - sjúkdómar - dýralyf

Í Pistlinum á bls. 1 er greint frá því að nýlega var í fyrsta skipti mælt með útgáfu sameiginlegs EES markaðsleyfis fyrir dýralyf handa býi. Líklega er lyfjameðferð býs og jafnvel býsjúkdómar nokkuð framandi dýralæknum sem starfa á Íslandi. Hafi menn áhuga þá má t.d. lesa sér til um [varróaveiki](#) og raunar ýmsa [aðra sjúkdóma](#) sem herja á bý í öðrum löndum.

Lyfjastofnun Evrópu

CVMP - Committee for Medicinal Products for Veterinary Use.

Fréttatilkynningar sem eru gefnar út eftir CVMP fundi, auk annarra upplýsinga um CVMP eru [hér](#).

Lyfjastofnun Evrópu

[Fréttabréf](#) um lyfjagát árið 2015 - miðlægt skráð dýralyf.

Ný dýralyf á markaði

1. janúar 2016

-

1. febrúar 2016

[Enterisol ileitis vet.](#)

[Spasium vet.](#)

1. mars 2016

[Equibactin vet](#)

[Finilac](#)

[Pentaone vet.](#)

1. apríl 2016

[Semintra](#)

1. maí 2016

[Phenoleptil 25 mg](#) og [100 mg](#)

1. júní 2016

[Animed vet.](#)

[AQUI-S vet](#)

[Seresto 1,25/0,56 g](#) og [4,5/2,03 g](#)

1. júlí 2016

[Synthadon](#)

1. ágúst 2016

-

1. september 2016

[Canicaral vet. 40 mg](#) og [160 mg](#)

1. október/nóvember 2016

-

Fjölgun dýralyfja á markaði

Enn fjölgar markaðssettum dýralyfjum hér á landi. Á bls. 2 kemur fram að það sem af er ári hafa 12 ný dýralyf komið á markað. Þetta er ánægjuleg þróun sem hófst fyrir nokkrum árum síðan, svo sem rakið er í [3. tölublaði](#) Dýralyfjafréttu. Úrval dýralyfja hefur aukist og m.a. hafa komið á markað dýralyf handa gæludýrum. Allt er þetta í samræmi við óskir dýralækna sem lengi hafa réttilega bent á, að úrval markaðssettra dýralyfja var ekki viðunandi. Fjölgunin er þó ekki einungis með þeim hætti að fyllt sé í framboðseyður heldur koma líka á markað dýralyf sem auka samkeppni. Mikilvægt er að dýralæknar fylgist vandlega með því þegar ný dýralyf koma á markað og hætti þá að ávísa mannalyfjum, sem annars hefðu verið notuð, sem og óskráðum dýralyfjum. Augljóst er að lyfjaframleiðendur munu ekki sækjast eftir að markaðssetja dýralyf sín hér á landi ef dýralæknar halda eftir sem áður áfram að nota mannalyfin, sem er jú ekki heimilt.

Sumt er einfaldlega bannað!

Dýralæknum er ekki heimilt að ávísa mannalyfjum ef fáanleg eru markaðssett dýralyf sem komið geta í stað mannalyfjanna. Um þetta er fjallað í 5. tölublaði [Dýralyfjafréttu](#).

Á árinu hafa komið á markað dýralyf sem koma í stað mannalyfja og þá er ekki lengur heimilt að ávísa mannalyfjunum nema viðkomandi dýr þoli ekki dýralyfið. Nefna má að nú er markaðssett dýralyfið Synthadon, sem er metadon stungulyf handa hundum og köttum og kemur í stað þess mannalyfs sem hefur verið notað. Einnig er nú komið á markað dýralyfið Phenoleptil 20 mg og 100 mg töflur handa hundum. Virka efnið í þessum töflum er fenobarbital og því ekki lengur heimilt að ávísa mannalyfinu sem notað hefur verið til þessa. Hins vegar er vert að geta þess að fara verður gætilega í að skipta úr mannalyfinu yfir í dýralyfið, rétt eins og ávallt gildir um flogaveikilyf. Þá er einnig vert að nefna dýralyfið Semintra sem inniheldur virka efnið telmisartan. Frá og með markaðssetningu þessa dýralyfs hefur dýralæknum ekki verið heimilt að nota sambærileg mannalyf handa dýrum vegna þess að nú er fáanlegt dýralyf með íslenskt markaðsleyfi. Dæmin eru fleiri og sem betur fer er ekkert sem bendir til annars en að þeim muni enn um sinn fara fjölgandi, öllum til hagsbóta.

Sýklalyfin

Alþjóðabankastofnanirnar birtu í september sl. [Drug-Resistant Infections. A threat to Our Economy](#).

The O'Neill Report birt í maí sl. [Tackling Drug-Resistant Infections Globally](#).

Embætti landlæknis - [Sýklalyfjanotkun og sýklalyfjanæmi baktería í mönnum og dýrum á Íslandi 2015](#).

Ef ekki er til MRL

MRL er *maximum residue level*, þ.e. leyfilegt hámark lyfjaleifa í afurðum dýra.

Forsenda þess að nota megi dýralyf handa þeim dýrategundum sem gefa af sér afurðir til manneldis er að fyrir liggi MRL. Eina undantekningin frá þessu er notkun sumra lyfja handa hestum, sem um er fjallað í [5. tölublaði](#) Dýralyfjafréttu.

Ástæða er til að vekja sérstaka athygli á þessu vegna þess að dæmi munu vera um að dýralæknar hafi notað handa afurðagefandi dýrum dýralyf sem ekki er til MRL fyrir. Sem dæmi um slíkt má nefna Antisedan vet og Narcostop.

Ekki þarf að fara mörgum orðum um mikilvægi þess að dýralæknar kynni sér og þekki þær reglur sem gilda um notkun lyfja handa dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis. Sjá t.d. sérlyfjaskrártexta dýralyfja.

Helstu breytingar á samantektum á eiginleikum dýrallyfja

Sjá samantekt á eiginleikum viðkomandi dýrallyfja í [sérlyfjaskrá](#)

Baytril vet 50 mg/ml stungulyf, lausn hana nautgripum, sauðfé, geitum, svínunum, hundum og köttum.

Samantekt á eiginleikum dýrallyfsins hefur verið breytt sem hér segir:

Kafla 2 Innihaldslýsing

Áður samþykkt:

50 mg/ml stungulyf, lausn. 1 ml inniheldur:
Enrofloxacin 50 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

→

Nú samþykkt:

Einn ml af lausn inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Enrofloxacin 50 mg

Hjálparefni:

n-bútýlalkóhól 30 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Kafla 4.1 Dýrategundir

Áður samþykkt:

Kálfar/ungneyti. Svín. Fiðurfé. Hundar.
Kettir.

→

Nú samþykkt:

Nautgripir (kálfar), sauðfé, geitur, svín,
hundar og kettir.

Kafla 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Áður samþykkt:

Sýkingar af völdum baktería sem eru
næmar fyrir enrofloxacini.

→

Nú samþykkt:

Kálfar

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af
völdum stofna *Pasteurella multocida*,
Mannheimia haemolytica og *Mycoplasma* spp.
sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af
völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir
eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna
Escherichia coli sem næmir eru fyrir
enrofloxacini.

Meðferð við bráðri mycoplasma-tengdri
liðagigt af völdum stofna *Mycoplasma bovis*
sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Sauðfé

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af
völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir
eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna
Escherichia coli sem næmir eru fyrir
enrofloxacini.

Meðferð við jógurbólgu af völdum stofna
Staphylococcus aureus og *Escherichia coli* sem

næmir eru fyrir enrofloxacin.

Geitur

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við jógurbólgu af völdum stofna *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Svín

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. og *Actinobacillus pleuropneumoniae* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Hundar

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi, öndunarvegum og þvagfærum (þ.m.t. bólgu í blöðruhálskirtli, viðbótarmeðferð með sýklalyfjum við legbólgu (pyometra)), sýkingum í húð og sárum, eyrnabólgu (í ytra eyra eða miðeyra) af völdum stofna eftirtalinna baktería sem næmar eru fyrir enrofloxacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. og *Proteus* spp.

Kettir

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi, öndunarvegum og þvagfærum (viðbótarmeðferð með sýklalyfjum við legbólgu (pyometra)), sýkingum í húð og sárum af völdum stofna eftirtalinna baktería sem næmar eru fyrir enrofloxacin, t.d.:

Staphylococcus spp., Escherichia coli, Pasteurella spp., Klebsiella spp., Bordetella spp., Pseudomonas spp. og Proteus spp.

Kafla 4.3 Frábendingar

Áður samþykkt:

Ekki má nota lyfið handa kúm ef mjólk þeirra er nýtt til manneidis.
Ekki má nota lyfið handa alifuglum ef egg þeirra eru notuð til manneidis.
Ekki má nota lyfið handa hestum.

Nú samþykkt:

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir enrofloxacin eða öðrum flúórókínólónum eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki dýrum sem eru flogaveik eða fá krampaflog, vegna þess að enrofloxacin getur örvað miðtaugakerfið.

→ Gefið ekki ungum hundum sem eru enn að vaxa, þ.e. litlum hundategundum yngri en 8 mánaða, stórum hundategundum yngri en 12 mánaða eða mjög stórum hundategundum yngri en 18 mánaða.
Gefið ekki köttum yngri en 8 vikna.

Gefið ekki hestum sem eru enn að vaxa vegna hugsanlegra eyðingarskemmda í liðbrjóski.

Kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Áður samþykkt:

Ekki má nota lyfið handa hestum (sjá kafla 4.3 Frábendingar). Notkun enrofloxacins handa hestum hefur ekki verið rannsökuð nægilega vel, en þó er talið mjög líklegt að enrofloxacin geti skaðað brjósk í þeim liðum sem bera þunga hestanna.

Nú samþykkt:

Engin.

→

Ef stærri skammtar en þeir sem ráðlagðir eru, eru gefnir köttum geta komið fram skemmdir á sjónhimnu, þar á meðal blinda.

Kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Áður samþykkt:

Ekki ætti að nota lyfið handa dýrum með skerta nýrnastarfsemi. Ekki ætti að nota lyfið handa hundum sem eru með flogaveiki.

Nú samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

→

Við notkun lyfsins skal fylgja opinberum reglum og þeim reglum sem gilda um notkun bakteríudrepani lyfja á hverjum stað.

Við notkun lyfsins skal fylgja opinberum reglum og þeim reglum sem gilda um notkun sýklalyfja á hverjum stað.

Einskorða á notkun flúórókínólóna við þær klínísku aðstæður þegar lítil svörun hefur fengist eða búist er við lítilli svörun við

Fluoroquinolonar skulu sparaðir til notkunar við þær klínísku aðstæður þegar lítil svörun hefur fengist eða búist er við lítilli svörun við öðrum tegundum af bakteríudrepandi lyfjum.

Notkun fluoroquinolona skal aðeins byggð á næmisprófi sé þess nokkur kostur.

Ef vikið er frá leiðbeiningum, sem gefnar eru upp í þessari samantekt á eiginleikum lyfs, um notkun lyfsins getur algengi ónæmra baktería fyrir fluoroqinolonum aukist og áhrif meðferðar með öðrum quinolonum getur minnkað vegna hugsanlegs krossónæmis.

öðrum flokkum sýklalyfja.

Notkun flúórókínólóna skal ávallt byggð á næmisprófi sé þess nokkur kostur.

Notkun lyfsins, þ.m.t. notkun sem vikur frá fyrirmælum í samantekt á eiginleikum lyfs, getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar gegn enrofloxacin og dregið úr skilvirkni meðferðar með öllum flúórókínólónum vegna hugsanlegs krossónæmis.

Gæta skal sérstakrar varúðar ef enrofloxacin er notað handa dýrum með skerta nýrnastarfsemi.

Gæta skal sérstakrar varúðar ef enrofloxacin er notað handa köttum vegna þess að stærri skammtar en ráðlagðir eru geta valdið skemmdum á sjónhimnu og blindu. Hentugra er að nota 25 mg styrk handa köttum sem vega minna en 5 kg, til að forðast hættu á ofskömmtun (sjá kafla 4.10).

Hrörnunarskemmdir sáust í liðbrjóski hjá kálfum sem fengu 30 mg af enrofloxacin/kg líkamspýngdar til inntöku í 14 daga.

Notkun enrofloxacins í ráðlögðum skömmtum í 15 daga handa lömbum í vexti olli vefjafræðilegum breytingum á liðbrjóski, sem ekki tengdist klínískum einkennum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir flúórókínólónum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Forðist snertingu við húð eða augu. Skolið lyfið tafarlaust burt með vatni ef það berst á húð eða í augu.

Þvoið hendur eftir notkun. Neytið ekki matar eða drykkjar og reykið ekki meðan lyfið er handleikið.

Gæta skal þess að sprauta sig ekki með dýrallyfinu fyrir slynsni. Ef sá sem annast

lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis.

Aðrar varúðarráðstafanir

Í löndum þar sem leyfilegt er að gefa hræfuglum hræ húsdýra í verndarskygni (sjá ákvörðun Framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins 2003/322/EC) skal íhuga hugsanlega áhættu fyrir afdrif varps áður en þeim eru gefin hræ dýra sem nýlega hafa fengið þetta dýrallyf.

Kaflí 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Áður samþykkt:

Meðhöndlun með stórum skömmtum af enrofloxacini í lengri tíma getur valdið brjóskskemmdum.

Við gjöf í vöðva getur komið fram tímbundin, staðbundin bólga og eymsli á stungustað.

Nú samþykkt:

Örsjaldan geta komið fram meltingarfærakvillar (t.d. niðurgangur). Einkennin eru yfirleitt væg og tímabundin.

Staðbundin viðbrögð á stungustað

Hjá kálfum geta örsjaldan komið fram staðbundin viðbrögð í vefjum og geta þau sést í allt að 14 daga.

Eftir gjöf lyfsins í vöðva hjá svínum geta komið fram bólguviðbrögð. Þau geta staðið í allt að 28 daga eftir gjöf lyfsins.

→

Hjá hundum geta komið fram tímabundin miðlungi alvarleg staðbundin viðbrögð (svo sem bjúgur).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

Kaflí 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Áður samþykkt:

Nota má dýrallyfið.

→

Nú samþykkt:

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á vanskapandi áhrif, en hafa sýnt fram á eituráhrif á fóstur af skömmtum sem

hafa eituráhrif á móður.

Spendýr

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Kaflí 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áður samþykkt:

Engar.

Nú samþykkt:

Ekki má nota enrofloxacin samhliða sýklalyfjum sem verka hamlandi á kínólón (t.d. makrólíðar, tetracyklín og fenikól).

Ekki má nota lyfið samhliða teófillíni, þar sem brotthvarfi teófillíns getur seinkað.

→

Gæta skal varúðar við samhliða notkun flunixins og enrofloxacins hjá hundum til að forðast aukaverkanir. Skert úthreinsun við samhliða notkun flunixins og enrofloxacins bendir til milliverkana í brotthvarfsfasanum. Samtímis notkun flunixins og enrofloxacins hjá hundum stækkaði þannig AUC og helmingunartíma brotthvarfs fyrir flunixin og jók helmingunartíma brotthvarfs og lækkaði C_{max} fyrir enrofloxacin.

Kaflí 4.9 Skammtar og íkomuleið

Áður samþykkt:

2,5-5 mg/kg líkamsþunga daglega í 3-10 daga.

Íkomuleið: Til notkunar í bláæð eða í vöðva.

Við inndælingu í vöðva má að hámarki gefa:

4 ml af 50 mg/ml stungulyfi og
2 ml af 100 mg/ml stungulyfi
í hvern stungustað og mest 2 inndælingar fyrir hvert dýr.

Ekki má gefa stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

Nú samþykkt:

Til notkunar í æð, undir húð eða í vöðva. Við endurteknar inndælingar á ekki að nota sömu stungustaði.

Til að tryggja rétta skömmtun og forðast vanskömmtun á að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er.

Kálfar

5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag í 3-5 daga.

→

Bráð mycoplasma-tengd liðagigt af völdum stofna *Mycoplasma bovis* sem næmir eru fyrir enrofloxacin: 5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag í 5 daga.

Gefa má lyfið með hægri inndælingu í æð eða inndælingu undir húð.
Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 10 ml á hverjum stungustað undir húð.

Sauðfé og geitur

5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu undir húð í 3 daga.

Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 6 ml á hverjum stungustað undir húð.

Svín

2,5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,5 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu í vöðva í 3 daga.

Sýking í meltingarvegi eða blóðsýking af völdum *Escherichia coli*: 5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu í vöðva í 3 daga.

Hjá svínum á að gefa lyfið með inndælingu í háls, við rót eyrans.

Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 3 ml á hverjum stungustað í vöðva.

Hundar og kettir

5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/10 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu undir húð í allt að 5 daga.

Hefja má meðferð með stungulyfi og halda henni áfram með enrofloxacin töflum.

Meðferðarlengd á að byggja á samþykkttri meðferðarlengd við viðeigandi ábendingu í samantekt á eiginleikum taflnanna.

Kafla 4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Áður samþykkt:

Engar upplýsingar.

Nú samþykkt:

Við ofskömmtun fyrir slysi geta komið fram einkenni frá meltingarvegi (t.d. uppköst, niðurgangur) og taugakerfi.

→

Hjá svínum sáust engar aukaverkanir eftir

gjöf 5 falds ráðlagðs skammts.

Sýnt hefur verið fram á augnskemmdir hjá köttum eftir gjöf stærri skammta en 15 mg/kg einu sinni á dag í 21 dag í röð. Við skammta sem námu 30 mg/kg einu sinni á dag í 21 dag í röð var sýnt fram á óafturkræfar augnskemmdir. Blinda getur komið fram við 50 mg/kg einu sinni á dag í 21 dag í röð.

Ekki hefur verið tilkynnt um ofskömmun hjá hundum, nautgripum, sauðfé eða geitum.

Ekkert móteitur er til við ofskömmun af slysi og veita á meðferð við einkennum.

Kafla 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Áður samþykkt:

Kjöt og innmatur: 30 sólarhringar (i.m. og i.v.).

Mjólk: Ekki má nota lyfið handa kúm ef mjólk þeirra er nýtt til mannelis.

Egg: Ekki má nota lyfið handa alifuglum ef egg þeirra eru notuð til mannelis.

Nú samþykkt:

Kálfar:

Eftir gjöf í æð: Kjöt og innmatur: 5 dagar. Eftir gjöf undir húð: Kjöt og innmatur: 12 dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til mannelis..

→

Sauðfé:

Kjöt og innmatur: 4 dagar.
Mjólk: 3 dagar.

Geitur:

Kjöt og innmatur: 6 dagar.
Mjólk: 4 dagar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 13 dagar.

Kafla 5.1 Lyfhrif

Áður samþykkt:

Enrofloxacin er fluoroquinolon.

Enrofloxacin hefur bakteríudrepani áhrif með því að hamla verkun ensímsins DNA-gyrasa sem tekur þátt í eftirmyndun DNA í bakteríunni. Enrofloxacin hefur áhrif á bakteríur í vaxtarfasa og einnig á bakteríur sem eru ekki í vaxtarfasa, með því að breyta fosfólípíðlaginu í ytri himnu frumuveggs þeirra og þar með gegndræpi.

→

Nú samþykkt:

Verkunarháttur

Sýnt hefur verið fram á að flúórókínólónar verka á tvö ensím sem eru nauðsynleg fyrir endurmyndun og umritun DNA, þ.e. DNA gyrasa og tópoísómerasa IV. Hömlun þessara ensíma verður vegna ósamgildrar tengingar flúórókínólón sameinda við þau. Endurmyndunarkvíslir (replication forks) og þýðingarknippi (translational

Enrofloxacin hefur bakteríudrepani áhrif á Gram-neikvæðar og margar Gram-jákvæðar bakteríur sem og mycoplasma.

complexes) komast ekki framhá slíkum ensím-DNA fléttum og hömlun á nýmyndun DNA og mRNA kemur af stað atburðum sem valda skjótum og þéttniháðum dauða sjúkdómsvaldandi baktería. Verkunarháttur enrofloxacins er bakteríudrepani og bakteríudrepani virkni er þéttniháð.

Verkunarsvið

Enrofloxacin er virkt gegn mörgum Gram-neikvæðum bakteríum svo sem *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (t.d. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegn Gram-jákvæðum bakteríum svo sem *Staphylococcus* spp. (t.d. *Staphylococcus aureus*) og gegn *Mycoplasma* spp. í ráðlögðum meðferðarskömmum.

Gerðir og verkunarháttur ónæmis

Tilkynnt hefur verið um fimm gerðir ónæmis gegn flúórókínólónum, (i) punktstökkbreytingar í genum sem skrá fyrir DNA gýrasa og/eða tópoísómerasa IV sem leiða til breytinga á viðkomandi ensímum, (ii) breytingar á gegndræpi lyfja hjá Gram-neikvæðum bakteríum, (iii) útflæðiferlar, (iv) plasmíðborið ónæmi og (v) gýrasaverndarprótein. Allar þessar leiðir leiða til minnkaðs næmis bakteríanna gegn flúórókínólónum. Krossónæmi meðal flúórókínólón-sýklalyfja er algengt.

Kafla 5.2 Lyfjahvörf

Áður samþykkt:

Enrofloxacin nær nánast sömu sermisþéttni, hvort sem það er gefið með inndælingu eða inntöku. Dreifingarrúmmál enrofloxacins er stórt. Vefjapéttni er oft 2-3 sinnum meiri en sermisþéttni. Mesta þéttni enrofloxacins mælist í lungnavef, í lifur og nýrum og í húð, beinum og í eitilfrumum, þ.m.t. átfrumum. Enrofloxacin fer yfir blóð-heila þröskuldinn og berst í heila- og mænuvökva

→

Nú samþykkt:

Enrofloxacin frásogast hratt eftir inndælingu. Aðgengi er mikið (u.þ.b. 100% hjá svínum og nautgripum) með lítilli eða miðlungi mikilli bindingu við prótein í plasma (u.þ.b. 20 til 50%). U.þ.b. 40% af enrofloxacini er umbrotið í virka efnið ciprofloxacin hjá hundum og jörturdýrum, en minna en 10% hjá svínum og köttum.

Enrofloxacin og ciprofloxacin dreifast vel til allra markvefja, t.d. lungna, nýrna, húðar og lifrar, og ná þar 2 til 3 sinnum meiri þéttni en í plasma. Óbreytt lyf og virkt umbrotsefni

og í glæru augans.

Fluoroquinolonar umbrotna að hluta til í lifur og skiljast út í þvagi og galli sem virkt efni eða virk umbrotsefni.

skiljast út með þvagi og saur.

Engin uppsöfnun verður í plasma eftir meðferð á 24 klst. fresti.

Mest af lyfjavirkninni í mjólk er af völdum ciprofloxacin. Heildarþéttni lyfja nær hámarki 2 klukkustundum eftir lyfjagjöf og er heildarútsetning u.þ.b. 3 sinnum meiri á 24 klukkustunda skömmunartímabilinu en í plasma.

	Hundar	Kettir	Svín	Svín	Nautgripir	Kálfar
Skömmun (mg/kg líkamsþyngdar)	5	5	2,5	5	5	5
Íkomuleið	undir húð	undir húð	í vöðva	í vöðva	í æð	undir húð
T _{max} (klst.)	0,5	2	2	2	/	1,2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg·klst./ml)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Helmingunartími (klst.)	/	/	13,12	8,10	/	2,34
Helmingunartími brotthvarfs (klst.)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

Kafla 6.2 Ósamrýmanleiki

Áður samþykkt:

Ekki má blanda þessu lyfi saman í sprautu með bóluefnum eða öðrum lyfjum.

→

Nú samþykkt:

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

Kafla 6.3 Geymsluþol

Áður samþykkt:

4 ár.

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

Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan og eðlisfræðilegan stöðugleika lyfsins í 28 daga við 25°C eftir að pakkning er rofin.

Út frá örverufræðilegu sjónarmiði má að hámarki geyma lyfið í 28 daga við 25°C.

Annar geymslutími eða önnur

geymsluskilyrði eru á ábyrgð notanda.

→

Nú samþykkt:

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 4 ár.

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

Kafla 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Áður samþykkt:

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymsluþol rofinnar pakkningar: 28 dagar.

→

Nú samþykkt:

Ráðleggingar um meðhöndlun: Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Baytril vet 100 mg/ml stungulyf, lausn hana nautgripum, sauðfé, geitum og svínum.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins hefur verið breytt sem hér segir:

Kafli 2 Innihaldslýsing

Áður samþykkt:

100 mg/ml stungulyf, lausn. 1 ml inniheldur: Enrofloxacin 100 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

→

Nú samþykkt:

Einn ml af lausn inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Enrofloxacin 100 mg

Hjálparefni:

n-bútýlalkóhól 30 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Kafli 4.1 Dýrategundir

Áður samþykkt:

Kálfar/ungneyti. Svín. Fiðurfé. Hundar. Kettir.

→

Nú samþykkt:

Nautgripir, sauðfé, geitur og svín.

Kafli 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Áður samþykkt:

Sýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir enrofloxacini.

→

Nú samþykkt:**Nautgripir**

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Mycoplasma* spp. sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við bráðri, alvarlegri jógurbólgu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við bráðri mycoplasma-tengdri liðagigt af völdum stofna *Mycoplasma bovis* sem næmir eru fyrir enrofloxacini hjá nautgripum yngri en 2 ára.

Sauðfé

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir

enrofloxacini.

Meðferð við júgurbólgu af völdum stofna *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Geitur

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við júgurbólgu af völdum stofna *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Svín

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við sýkingum í þvagfærum af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við gothita (post-partum dysgalactiae syndrome, PDS) af völdum stofna *Escherichia coli* og *Klebsiella spp* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacini.

Kaflí 4.3 Frábendingar

Áður samþykkt:

Ekki má nota lyfið handa kúm ef mjólk þeirra er nýtt til manneldis.

Ekki má nota lyfið handa alifuglum ef egg þeirra eru notuð til manneldis.

Ekki má nota lyfið handa hestum.

→

Nú samþykkt:

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir enrofloxacini eða öðrum flúórókínólónum eða einhverju hjálparefnanna.

Kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Áður samþykkt:

Ekki má nota lyfið handa hestum (sjá kafla 4.3 Frábendingar). Notkun enrofloxacins handa hestum hefur ekki verið rannsökuð nægilega vel, en þó er talið mjög líklegt að enrofloxacin geti skaðað brjóska í þeim liðum sem bera þunga hestanna.

→

Ef stærri skammtar en þeir sem ráðlagðir eru, eru gefnir köttum geta komið fram skemmdir á sjónhimnu, þar á meðal blinda.

Kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Áður samþykkt:

Ekki ætti að nota lyfið handa dýrum með skerta nýrnastarfsemi. Ekki ætti að nota lyfið handa hundum sem eru með flogaveiki.

Við notkun lyfsins skal fylgja opinberum reglum og þeim reglum sem gilda um notkun bakteríudrepandi lyfja á hverjum stað.

Fluoroquinolonar skulu sparaðir til notkunar við þær klínísku aðstæður þegar lítil svörun hefur fengist eða búist er við lítilli svörun við öðrum tegundum af bakteríudrepandi lyfjum.

Notkun fluoroquinolona skal aðeins byggð á næmisprófi sé þess nokkur kostur.

→

Ef vikið er frá leiðbeiningum, sem gefnar eru upp í þessari samantekt á eiginleikum lyfs, um notkun lyfsins getur algengi ónæmra baktería fyrir fluoroquinolonum aukist og áhrif meðferðar með öðrum quinolonum getur minnkað vegna hugsanlegs krossónæmis.

Nú samþykkt:

Engin.

Nú samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Við notkun lyfsins skal fylgja opinberum reglum og þeim reglum sem gilda um notkun sýklalyfja á hverjum stað.

Einskorða á notkun flúórókínólóna við þær klínísku aðstæður þegar lítil svörun hefur fengist eða búist er við lítilli svörun við öðrum flokkum sýklalyfja.

Notkun flúórókínólóna skal ávallt byggð á næmisprófi sé þess nokkur kostur.

Notkun lyfsins, þ.m.t. notkun sem vikur frá fyrirmælum í samantekt á eiginleikum lyfs, getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar gegn enrofloxacini og dregið úr skilvirkni meðferðar með öllum flúórókínólónum vegna hugsanlegs krossónæmis.

Hrönnunarskemmdir sáust í liðbrjóska hjá kálfum sem fengu 30 mg af enrofloxacini/kg líkamspýngdar til inntöku í 14 daga.

Notkun enrofloxacins í ráðlögðum skömmtum í 15 daga handa lömbum í vexti olli vefjafræðilegum breytingum á liðbrjóska, sem ekki tengdist klínískum einkennum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir flúórókínólónum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Forðist snertingu við húð eða augu. Skolið lyfið tafarlaust burt með vatni ef það berst á húð eða í augu.

Þvoið hendur eftir notkun. Neytið ekki matar eða drykkjar og reykið ekki meðan lyfið er handleikið.

Gæta skal þess að sprauta sig ekki með dýrallyfinu fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis.

Aðrar varúðarráðstafanir

Í löndum þar sem leyfilegt er að gefa hræfuglum hræ húsdýra í verndarskyni (sjá ákvörðun Framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins 2003/322/EC) skal íhuga hugsanlega áhættu fyrir afdrif varps áður en þeim eru gefin hræ dýra sem nýlega hafa fengið þetta dýrallyf.

Kafla 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Áður samþykkt:

Meðhöndlun með stórum skömmtum af enrofloxacinu í lengri tíma getur valdið brjóskskemmdum.

Við gjöf í vöðva getur komið fram tímbundin, staðbundin bólga og eymsli á stungustað.

Nú samþykkt:

Örsjaldan geta komið fram meltingarfærakvillar (t.d. niðurgangur). Einkennin eru yfirleitt væg og tímabundin.

Örsjaldan getur gjöf lyfsins í æð hjá nautgripum valdið lostviðbrögðum, væntanlega vegna skerðingar á blóðrás.

Staðbundin viðbrögð á stungustað

→ Eftir gjöf lyfsins í vöðva hjá svínum geta komið fram bólguviðbrögð. Þau geta staðið í allt að 28 daga eftir gjöf lyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

Kafla 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Áður samþykkt:

Nota má dýralyfið.

Nú samþykkt:

Nautgripir

Sýnt hefur verið fram á öryggi dýralyfsins hjá kálffullum kúm á fyrsta fjórðungi meðgöngu. Nota má dýralyfið handa kálffullum kúm á fyrsta fjórðungi meðgöngu.

Notkun dýralyfsins handa kúm á 3 síðustu fjórðungum meðgöngu á að byggjast á ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Nota má dýralyfið handa mjólkandi kúm.

→ Sauðfé og geitur

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Svín

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Nota má dýralyfið handa mjólkandi gyltum.

Kafla 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áður samþykkt:

Engar.

Nú samþykkt:

Ekki má nota enrofloxacin samhliða örverudrepani efnum sem verka hamlandi á kínólón (t.d. makrólíðar, tetracyklín og fenikól).

→

Ekki má nota lyfið samhliða teófillíni, þar sem brotthvarfi teófillíns getur seinkað.

Kafla 4.9 Skammtar og íkomuleið

Áður samþykkt:

2,5-5 mg/kg líkamspunga daglega í 3-10 daga.

Nú samþykkt:

Til notkunar í æð, undir húð eða í vöðva.

Við endurteknar inndælingar á ekki að nota sömu stungustaði.

→

Íkomuleið: Til notkunar í bláæð eða í

Til að tryggja rétta skömmtun og forðast

vöðva.

Við inndælingu í vöðva má að hámarki

gefa:

4 ml af 50 mg/ml stungulyfi og

2 ml af 100 mg/ml stungulyfi

í hvern stungustað og mest 2 inndælingar fyrir hvert dýr.

Ekki má gefa stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

vanskömmun á að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er.

Nautgripir

5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/20 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag í 3-5 daga.

Bráð mycoplasma-tengd liðagigt hjá nautgripum yngri en 2 ára af völdum stofna *Mycoplasma bovis* sem næmir eru fyrir enrofloxacin: 5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/20 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag í 5 daga.

Gefa má lyfið með hægri inndælingu í æð eða inndælingu undir húð.

Bráð júgurbólga af völdum *Escherichia coli*: 5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/20 kg líkamsþyngdar, með hægri inndælingu í æð einu sinni á dag tvo daga í röð.

Gefa má seinni skammtinn undir húð. Sé það gert gildir biðtími vegna afurðanýtingar eftir gjöf undir húð.

Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 10 ml á hverjum stungustað undir húð.

Sauðfé og geitur

5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/20 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu undir húð í 3 daga.

Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 6 ml á hverjum stungustað undir húð.

Svín

2,5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,5 ml/20 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu í vöðva í 3 daga.

Sýking í meltingarvegi eða blóðsýking af völdum *Escherichia coli*: 5 mg af enrofloxacini/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/20 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu í vöðva í 3 daga.

Hjá svínunum á að gefa lyfið með inndælingu í háls, við rót eyrans.
Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 3 ml á hverjum stungustað í vöðva.

Kaflí 4.10 Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Áður samþykkt:

Engar upplýsingar.

Nú samþykkt:

Við ofskömmtn fyrir slyzni geta komið fram einkenni frá meltingarvegi (t.d. uppköst, niðurgangur) og taugakerfi.

→

Hjá svínunum sáust engar aukaverkanir eftir gjöf 5 falds ráðlagðs skammts.

Ekki hefur verið tilkynnt um ofskömmtn hjá nautgripum, sauðfé eða geitum.

Ekkert móteitur er til við ofskömmtn af slyzni og veita á meðferð við einkennum.

Kaflí 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Áður samþykkt:

Kjöt og innmatur: 30 sólarhringar (i.m. og i.v.).

Mjólk: Ekki má nota lyfið handa kúm ef mjólk þeirra er nýtt til manneldis.

Egg: Ekki má nota lyfið handa alifuglum ef ef egg þeirra eru notuð til manneldis.

Nú samþykkt:

Nautgripir

Eftir gjöf í æð:

Kjöt og innmatur: 5 dagar.

Mjólk: 3 dagar.

Eftir gjöf undir húð:

Kjöt og innmatur: 12 dagar.

Mjólk: 4 dagar.

→

Sauðfé:

Kjöt og innmatur: 4 dagar.

Mjólk: 3 dagar.

Geitur:

Kjöt og innmatur: 6 dagar.

Mjólk: 4 dagar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 13 dagar.

Kaflí 5.1 Lyfhrif

Áður samþykkt:

Enrofloxacin er fluoroquinolon.

Enrofloxacin hefur bakteríudrepandi áhrif með því að hamla verkun ensímsins

DNA-gyrasa sem tekur þátt í eftirmyndun DNA í bakteríunni. Enrofloxacin hefur áhrif á bakteríur í vaxtarfasa og einnig á

→

Nú samþykkt:

Verkunarháttur

Sýnt hefur verið fram á að flúórókínólónar verka á tvö ensím sem eru nauðsynleg fyrir endurmyndun og umritun DNA, þ.e. DNA gyrasa og tópoísómerasa IV. Hömlun þessara ensíma verður vegna ósamgildrar

bakteríur sem eru ekki í vaxtarfasa, með því að breyta fosfólípíðlaginu í ytri himnu frumuveggs þeirra og þar með gegndræpi.

Enrofloxacin hefur bakteríudrepani áhrif á Gram-neikvæðar og margar Gram-jákvæðar bakteríur sem og mycoplasma.

tengingar flúórókínólón sameinda við þau. Endurmyndunarkvíslir (replication forks) og þýðingarknippi (translational complexes) komast ekki framhá slíkum ensím-DNA fléttum og hömlun á nýmyndun DNA og mRNA kemur af stað atburðum sem valda skjótum og þéttniháðum dauða sjúkdómsvaldandi baktería. Verkunarháttur enrofloxacins er bakteríudrepani og bakteríudrepani virkni er þéttniháð.

Verkunarsvið

Enrofloxacin er virkt gegn mörgum Gram-neikvæðum bakteríum svo sem *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (t.d. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegn Gram-jákvæðum bakteríum svo sem *Staphylococcus* spp. (t.d. *Staphylococcus aureus*) og gegn *Mycoplasma* spp. í ráðlögðum meðferðarskömmtum.

Gerðir og verkunarháttur ónæmis

Tilkynnt hefur verið um fimm gerðir ónæmis gegn flúórókínólónum, (i) punktstökkbreytingar í genum sem skrá fyrir DNA gýrasa og/eða tópoísómerasa IV sem leiða til breytinga á viðkomandi ensímum, (ii) breytingar á gegndræpi lyfja hjá Gram-neikvæðum bakteríum, (iii) útflæðiferlar, (iv) plasmíðborið ónæmi og (v) gýrasaverndarprótein. Allar þessar leiðir leiða til minnkaðs næmis bakteríanna gegn flúórókínólónum. Krossónæmi meðal flúórókínólón-sýklalyfja er algengt.

Kaflí 5.2 Lyfjahvörf

Áður samþykkt:

Enrofloxacin nær nánast sömu sermisþéttni, hvort sem það er gefið með inndælingu eða inntöku. Dreifingarrúmmál enrofloxacins er stórt.

Vefjapéttni er oft 2-3 sinnum meiri en sermisþéttni. Mesta þéttni enrofloxacins mælist í lungnavef, í lifur og nýrum og í húð, beinum og í eitilfrumum,



Nú samþykkt:

Enrofloxacin frásogast hratt eftir inndælingu. Aðgengi er mikið (u.þ.b. 100% hjá svínum og nautgripum) með lítilli eða miðlungi mikilli bindingu við prótein í plasma (u.þ.b. 20 til 50%). U.þ.b. 40% af enrofloxacini er umbrotið í virka efnið ciprofloxacin hjá jörturdýrum, en minna en 10% hjá svínum.

Enrofloxacin og ciprofloxacin dreifast vel til

þ.m.t. átfrumum. Enrofloxacin fer yfir blóð-heila þröskuldinn og berst í heila- og mænuvökva og í glæru augans.

Fluoroquinolonar umbrotna að hluta til í lifur og skiljast út í þvagi og galli sem virkt efni eða virk umbrotsefni.

allra markvefja, t.d. lungna, nýrna, húðar og lifrar, og ná þar 2 til 3 sinnum meiri þéttni en í plasma. Óbreytt lyf og virkt umbrotsefni skiljast út með þvagi og saur.

Engin uppsöfnun verður í plasma eftir meðferð á 24 klst. fresti.

Mest af lyfjavirkninni í mjólk er af völdum ciprofloxacins. Heildarþéttni lyfja nær hámarki 2 klukkustundum eftir lyfjagjöf og er heildarútsetning u.þ.b. 3 sinnum meiri á 24 klukkustunda skömmunartímabilinu en í plasma.

	Svín	Svín	Nautgripir	Kálfar
Skömmun (mg/kg líkamsþyngdar)	2,5	5	5	5
Íkomuleið	í vöðva	í vöðva	í æð	undir húð
T _{max} (klst.)	2	2	/	1,2
C _{max} (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg·klst./ml)	6,6	15,9	7,11	3,09
Helmingunartími (klst.)	13,12	8,10	/	2,34
Helmingunartími brotthvarfs (klst.)	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	95,6	/	/	/

Kafla 6.2 Ósamrýmanleiki

Áður samþykkt:

Ekki má blanda þessu lyfi saman í sprautu með bóluefnum eða öðrum lyfjum.

→

Nú samþykkt:

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

Kafla 6.3 Geymsluþol

Áður samþykkt:

4 ár.

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

Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan og eðlisfræðilegan stöðugleika lyfsins í 28 daga við 25°C eftir að pakkning er rofin. Út frá örverufræðilegu sjónarmiði má að hámarki geyma lyfið í 28 daga við 25°C. Annar geymslutími eða önnur geymsluskilyrði eru á ábyrgð notanda.

→

Nú samþykkt:

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 4 ár.

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

Kaflí 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Áður samþykkt:

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymsluþol rofinnar þakningar: 28 dagar.

→

Nú samþykkt:

Ráðleggingar um meðhöndlun: Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Calcimag vet Kela innrennslislyf, lausn handa nautgripum og sauðfé.

Samantekt á eiginleikum dýrallyfsins hefur verið breytt sem hér segir:

Kaflí 2 Innihaldslýsing

Áður samþykkt:

Virk innihaldsefni:

Einn ml inniheldur
Kalsíumklóríðhexahýdrat 70 mg, þar af 12,8 mg Ca/ml
Magnesíumklóríð 24 mg, þar af 2,87 mg Mg/ml

→

Nú samþykkt:

Virk innihaldsefni:

Einn ml inniheldur
Kalsíumklóríðdihýdrat 46,965 mg, þar af 12,8 mg Ca/ml
Magnesíumklóríð 24 mg, þar af 2,87 mg Mg/ml

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)
Vatn fyrir stungulyf að 1 ml

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Kaflí 4.1 Dýrategundir

Áður samþykkt:

Nautgripir, sauðfé og geitur.

→

Nú samþykkt:

Nautgripir og sauðfé.

Kaflí 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Áður samþykkt:

Lækkað kalsíum í blóði og lækkað magnesíum í blóði, t.d fæðingarlömun og graskrampi.

→

Nú samþykkt:

Lækkað kalsíum í blóði og lækkað magnesíum í blóði, t.d fæðingarlömun og graskrampi í nautgripum og sauðfé.

Kaflí 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Áður samþykkt:

Innrennsli í bláæð skal gefa hægt og fylgjast verður með hjartslætti á meðan á innrennslinu stendur. Ef til hjartsláttartruflana kemur verður að stöðva innrennslið.

→

Nú samþykkt:

Ekkert utan þau sem nefnd eru í kafla 4.5 og 4.6.

Kaflí 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Áður samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

→

Nú samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Innrennsli í bláæð verður að gefa hægt og fylgjast skal með hjartslætti á meðan innrennsli stendur. Ef til hjartsláttartruflana kemur verður að stöðva innrennslið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Lyfið er ætlað til notkunar í eitt skipti. Fargið lyfjaleifum.

Kafla 4.9 Skammtar og íkomuleið

Áður samþykkt:

1ml / kg líkamsþunga hægt í bláæð (nautgripir 500 ml, kindur og geitur 50 – 75 ml). Má einungis gefa í bláæð. Lyfið er ætlað til notkunar í eitt skipti. Fargið lyfjaleifum.

→

Nú samþykkt:

1ml / kg líkamsþunga hægt í bláæð (nautgripir 500 ml, sauðfé 50 – 75 ml). Má einungis gefa í bláæð. Lyfið er ætlað til notkunar í eitt skipti. Fargið lyfjaleifum.

Kafla 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Áður samþykkt:

Núll dagar fyrir mjólk og sláturafurðir

→

Nú samþykkt:

Kjöt og innmatur, mjólk: núll dagar.

Kafla 6.3 Geymsluþol

Áður samþykkt:

2 ár

→

Nú samþykkt:

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár. Lyfið er ætlað til notkunar í eitt skipti. Fargið lyfjaleifum.

Kafla 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Áður samþykkt:

Geymið við lægri hita en 25°C

→

Nú samþykkt:

Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið varið ljósi.

Kafla 6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Áður samþykkt:

Á ekki við.

→

Nú samþykkt:

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

Clamoxyl vet 40 mg og 200 mg töflur handa hundum og köttum.

Samantekt á eiginleikum dýrallyfsins hefur verið breytt sem hér segir:

Kafla 4.3 Frábendingar

Áður samþykkt:

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir penicillíni.

→

Nú samþykkt:

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Gefið ekki kaninum, naggrísum, hömstrum eða stökkmúsum. Gæta skal varúðar við notkun hjá öðrum smáum jurtaetum.

Kaflí 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Áður samþykkt:

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu.

Nú samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu.

→

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Penisillín og cefalósporín kunna að valda ofnæmisviðbrögðum í kjölfar inndælingar, innöndunar, inntöku eða snertingar við húð. Ofnæmi fyrir penisillínum kann að valda víxlverkun við cefalósporín og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum efnum geta stundum reynst alvarleg. Ekki meðhöndla lyfið ef þú veist að þú ert næm/ur fyrir því eða þér hefur verið ráðið frá því að vinna með slík lyf.
Meðhöndlaðu lyfið af mikilli varúð til þess að forðast útsetningu og fylgdu öllum varúðarráðstöfunum. Ef þú finnur fyrir einkennum eftir útsetningu, svo sem húðútbrotum, skaltu leita til læknis og sýna honum þessa aðvörun.
Þroti í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni sem kalla á tafarlausa lækniástoð.

Þvo skal hendur eftir notkun.

Kaflí 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Áður samþykkt:

Ofnæmisviðbrögð geta komið fyrir.

Nú samþykkt:

Ofnæmisviðbrögð geta komið fyrir (húðviðbrögð, bráðaofnæmi).

→

Ef ofnæmisviðbrögð koma fyrir skal hætta lyfjagjöf.

Notkun lyfsins getur í einstaka tilfellum leitt til óþæginda í meltingarvegi (uppköst og niðurgangur).

Kaflí 4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Áður samþykkt:

Engin

→

Nú samþykkt:

Lítill eituráhrif eru af amoxicillíni hjá þeim dýrategundum sem lyfinu er ætlað og það þolist vel til inntöku. Fyrir utan einstök tilfelli af niðurgangi, sem hefur verið greint

frá við ráðlagðan dagskammt, er engra aukaverkana að vænta við ofskömmtun af slyzni.

Clavubactin vet 50/12,5 mg, 250/62,5 mg og 500/125 mg töflur handa köttum og hundum.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins hefur verið breytt sem hér segir:

Kafla 4.3 Frábendingar

Áður samþykkt:

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir penisillíni eða öðrum efnum úr beta-laktam flokki.

...

→

Nú samþykkt:

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir penisillíni eða öðrum efnum úr beta-laktam flokki eða einhverju hjálparefnanna.

...

Kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Áður samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

...

Önnur notkun lyfsins en samkvæmt leiðbeiningum í „Samantekt á eiginleikum lyfs“ kann að auka algengi baktería sem sýna þol gegn amoxisillíni/klavúlanati og draga úr árangri af meðferð með β -laktam sýklalyfjum.

...

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penisillín og cefalósporín kunna að valda ofnæmisviðbrögðum í kjölfar inndælingar, innöndunar, neyslu eða snertingar við húð. Ofnæmi fyrir penisillínum kann að valda víxlverkun við cefalósporín og öfugt. Ofnæmisviðbrögð gangvart þessum efnum geta stundum reynst alvarleg.

- Ekki meðhöndla lyfið ef þú veist að þú ert næm/ur fyrir því eða ef þér hefur verið ráðið frá því að nota slík lyf.
- Meðhöndlaðu lyfið af mikilli varúð til þess að forðast útsetningu og fylgdu öllum varúðarráðstöfunum.
- Ef þú finnur fyrir einkennum eftir útsetningu, svo sem húðútbrotum, skaltu leita læknis og sýna honum þessa aðvörun. Þroti í andliti, vörum eða augum, eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni sem kalla á tafarlausa læknisaðstoð.
- Þvo skal hendur eftir notkun.

Nú samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

...

Önnur notkun lyfsins en samkvæmt leiðbeiningum í „Samantekt á eiginleikum lyfs“ kann að auka algengi baktería sem sýna þol gegn amoxisillíni/klavúlanati og draga úr árangri af meðferð með β -laktam sýklalyfjum vegna möguleika á víxlverkun.

...

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penisillín og cefalósporín kunna að valda ofnæmisviðbrögðum í kjölfar inndælingar, innöndunar, neyslu eða snertingar við húð. Ofnæmi fyrir penisillínum kann að valda víxlverkun við cefalósporín og öfugt. Ofnæmisviðbrögð gangvart þessum efnum geta stundum reynst alvarleg.

- Ekki meðhöndla lyfið ef þú veist að þú ert næm/ur fyrir því eða ef þér hefur verið ráðið frá því að nota slík lyf.
- Meðhöndlaðu lyfið af mikilli varúð til þess að forðast útsetningu og fylgdu öllum varúðarráðstöfunum.
- Ef þú finnur fyrir einkennum eftir útsetningu, svo sem húðútbrotum, skaltu leita læknis og sýna honum þessa aðvörun. Þroti í andliti, vörum eða augum, eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni sem kalla á tafarlausa læknisaðstoð.
- Þvo skal hendur eftir notkun.

Drontal vet 230 mg + 20 mg filmuhúðaðar töflur handa köttum.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins hefur verið breytt sem hér segir:

Kafla 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Áður samþykkt:

Örsjaldan getur orðið vart við slefmyndun, ógleði, uppköst ásamt jafnvægistruflunum og áttavillu. Þessar aukaverkanir eru vanalega vægar, skammvinnar og ganga sjálfkrafa til baka. Einkennin frá meltingarfærum eru hugsanlega vegna framandi eggjahvítuefna (próteina) sem deyjandi ormarnir mynda.

→

Nú samþykkt:

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik): Slefmyndun, ógleði, uppköst ásamt jafnvægistruflunum og áttavillu. Þessar aukaverkanir eru vanalega vægar, skammvinnar og ganga sjálfkrafa til baka. Einkennin frá meltingarfærum eru hugsanlega vegna framandi eggjahvítuefna (próteina) sem deyjandi ormarnir mynda.

Kafla 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Áður samþykkt:

Ekki skal gefa lyfið kettlingafullum eða mjólkandi læðum á meðan ekki hafa verið gerðar klínískar rannsóknir á þessu samsetta lyfi hvað þær varðar.

Rannsóknir sem gerðar hafa verið á hvoru virka efninu fyrir sig hafa ekki gefið vísbendingar um að virku efnin valdi fósturskemmdum.

→

Nú samþykkt:

Lyfið má gefa kettlingafullum og mjólkandi læðum. Þessar ráðleggingar eru byggðar á klínískri rannsókn þar sem sex kettlingafullar læður voru í hverjum meðferðarhópi þar sem einn fékk lyfleysu, annar 1x ráðlagðan skammt og þriðji 3x ráðlagðan skammt á degi 13, 33 og 53 á meðgöngu. Fylgst var með köttum og fósturum/kettlingum í allt að 42 daga eftir got.

Enrotron Flavour 50 mg og 150 mg töflur handa hundum.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins hefur verið breytt sem hér segir:

Kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Áður samþykkt:

Taka skal mið af opinberum og staðbundnum reglum varðandi sýklalyf þegar lyfið er notað. Flúorókínólóna ætti aðeins að nota til meðhöndlunar í klínískum tilvikum sem svöruðu illa, eða eru líkleg til að svara illa, öðrum flokkum sýklalyfja.

Sé þess nokkur kostur ætti aðeins að nota flúorókínólóna eftir næmispróf. Ef lyfið er notað á annan hátt en mælt er fyrir um í samantektinni um eiginleika lyfsins getur það aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir flúorókínólónum og dregið úr virkni meðferðar með öðrum kínólónum vegna hugsanlegs krossónæmis.

Vegna þess að enrofloxacin umbrotnar í lifrinni og brotthvarf þess verður að hluta

→

Nú samþykkt:

Taka skal mið af opinberum og staðbundnum reglum varðandi sýklalyf þegar lyfið er notað. Sýkingar í húð eru yfirleitt einkenni um undirliggjandi sjúkdóm. Ráðlagt er að ákvarða undirliggjandi orsök og veita dýrinu meðferð í samræmi við það.

Flúorókínólóna ætti aðeins að nota til meðhöndlunar í klínískum tilvikum sem svöruðu illa, eða eru líkleg til að svara illa, öðrum flokkum sýklalyfja.

Sé þess nokkur kostur ætti aðeins að nota flúorókínólóna eftir næmispróf. Ef lyfið er notað á annan hátt en mælt er fyrir um í samantektinni um eiginleika lyfsins getur það aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir flúorókínólónum og dregið úr virkni

til um nýrun getur hægt á brotthvarfi hjá hundum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Því ætti að nota lyfið með varúð ef vitað er um skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

meðferðar með öðrum kínólónum vegna hugsanlegs krossónæmis. Vegna þess að enrofloxacin umbrottnar í lifrinni og brotthvarf þess verður að hluta til um nýrun getur hægt á brotthvarfi hjá hundum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Því ætti að nota lyfið með varúð ef vitað er um skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Tuggutöflurnar eru með bragði. Til þess að koma í veg fyrir að þær séu óvart teknar inn, skal geyma töflurnar þar sem dýrin ná ekki til.

Equest Pramox vet. 19,5 mg/g + 121,7 mg/g hlaup til inntöku handa hestum.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins hefur verið breytt sem hér segir:

Kafla 4.6 Aukaverkanir

Áður samþykkt:

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur komið fram máttleysi í neðri vör, slingur og þroti í snoppu hjá ungum dýrum. Þessar aukaverkanir eru tímabundnar og hverfa af sjálfu sér.

Við svæsnar sýkingar getur eyðing sníkla valdið vægum, tímabundnum ristilkrampa og skitu hjá hestinum.

Nú samþykkt:

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur komið fram máttleysi í neðri vör, slingur og þroti í snoppu hjá ungum dýrum. Örsjaldan hefur verið greint frá lysterleysi og svefnhöfga. Þessar aukaverkanir eru tímabundnar og hverfa af sjálfu sér.

Við svæsnar sýkingar getur eyðing sníkla valdið vægum, tímabundnum ristilkrampa og skitu hjá hestinum.

→

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

Estrumat vet. 0,25 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum og hestum.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins hefur verið breytt sem hér segir:

Kafla 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Áður samþykkt:

...
Cloprostenol getur frásogast í gegnum húð og þess vegna þarf að gæta varúðar þegar

→

Nú samþykkt:

...
Cloprostenol getur frásogast í gegnum húð og leitt til berkjukrampa og fósturláts. Gæta

lyfið er handleikið. Þetta á einkum við um barnshafandi konur og astmasjúklinga. Ef lyfið kemst í snertingu við húð á að þvo hana strax. Fylgikvilla í öndunarfærum á að meðhöndla með hraðverkandi, berkjuvíkkandi lyfjum, t.d. isoprenalini eða salbutamoli.

þarf varúðar þegar lyfið er handleikið. Þetta á einkum við um barnshafandi konur, astmasjúklinga og einstaklinga með aðra öndunarfærakvilla. Þeir einstaklingar skulu forðast snertingu við lyfið eða nota einnota hanska þegar það er gefið. Ef lyfið kemst í snertingu við húð á að þvo hana strax. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins. Fylgikvilla í öndunarfærum á að meðhöndla með hraðverkandi, berkjuvíkkandi lyfjum, t.d. isoprenalini eða salbutamoli.

Kaflí 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Áður samþykkt:

Aukaverkanir má fyrst og fremst rekja til áhrifa lyfsins á slétta vöðva.

Aukin svitamyndun, lækkaður líkamshiti mældur í endaþarmi (oft hjá hryssum), aukin hjartsláttar- og öndunartíðni, verkir vegna vöðvasamdráttar í þörmum og skert samhæfing. Einkennin koma venjulega fram innan 15 mínútna og eru horfin eftir 1 klukkustund.

Nú samþykkt:

Aukaverkanir má fyrst og fremst rekja til áhrifa lyfsins á slétta vöðva.

Aukin svitamyndun, lækkaður líkamshiti mældur í endaþarmi (oft hjá hryssum), aukin hjartsláttar- og öndunartíðni, verkir vegna vöðvasamdráttar í þörmum og skert samhæfing. Einkennin koma venjulega fram innan 15 mínútna og eru horfin eftir 1 klukkustund.

Örsjaldan hafa komið fram

bráðaofnæmisviðbrögð sem krefjast tafarlausrar læknismeðferðar.

Staðbundnar bakreríusýkingar geta komið fram á stungustað. Stundum geta þær breiðst út.

→

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Ivomec vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, sauðfé, geitum og svínum.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins hefur verið breytt sem hér segir:

Kafla 4.3 Frábendingar

Áður samþykkt:

Lyfið má einungis gefa með inndælingu undir húð.

Lyfið má ekki gefa í æð eða vöðva (sjá kafla 4.9).

→

Nú samþykkt:

Má ekki nota hjá öðrum dýrategundum en þeim sem lyfið er ætlað þar sem alvarlegar aukaverkanir, þar með talið dauðsföll, geta komið fram hjá hundum.

Lyfið má einungis gefa með inndælingu undir húð.

Lyfið má ekki gefa í æð eða vöðva (sjá kafla 4.9).

Kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Áður samþykkt:

Engin.

→

Nú samþykkt:

Það má vera að avermectín þolist illa hjá þeim dýrum sem lyfið er ekki ætlað þar sem greint hefur verið frá tilvikum óþols hjá hundum, sérstaklega Collie-hundum, enskum fjárhundum og skyldum tegundum eða blendingum og einnig hjá skjaldbököm.

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Forðast ætti að nota dýralyfið á eftirfarandi hátt, þar sem slík notkun eykur hættu á myndun ónæmis og gæti því leitt til þess að meðferð hafi ekki tilætluð áhrif:

- Of tíð og endurtekin notkun ormalyfja úr sama flokki í lengri tíma.
- Vanskömmun, sem getur stafað af vanmati á líkamsþyngd, rangri gjöf dýralyfsins eða rangri stillingu skömmunartækis (ef það er notað).

Ef grunur leikur á klínískum tilvikum ónæmis gegn ormalyfjum skal rannsaka þau frekar með viðeigandi prófum (t.d. próf sem mælir fækkun eggja í saur (Faecal Egg Count Reduction Test)). Ef niðurstöður prófsins/prófanna benda fastlega til ónæmis gegn ákveðnu ormalyfi skal nota ormalyf sem tilheyrir öðrum lyfjafræðilegum flokki og hefur annan verkunarmáta.

Greint hefur verið frá ónæmi fyrir

ivermectíni hjá *Ostertagia circumcincta* í lömbum og hjá *Ostertagia osteragi* í nautgripum innan Evrópusambandsins. Þar af leiðandi skal notkun lyfsins byggjast á staðbundnum (landsvæði, býli) faraldsfræðilegum upplýsingum um næmi þráðorma og ráðleggingum um hvernig eigi að takmarka frekara val fyrir ónæmi gegn ormalyfjum.

Kaflí 4.9 Skammtar og íkomuleið

Áður samþykkt:

...
SVÍN
Ivomec vet. má aðeins gefa undir húð, fyrir aftan eyra eða í hálsinn. Ráðlagður skammtur er 1 ml/33 kg líkamspunga (en það jafngildir 0,3 mg af ivermectíni á hvert kg líkamspunga).

→

Nú samþykkt:

...
SVÍN
Ivomec vet. má aðeins gefa undir húð, fyrir aftan eyra eða í hálsinn. Ráðlagður skammtur er 1 ml/33 kg líkamspunga (en það jafngildir 0,3 mg af ivermectíni á hvert kg líkamspunga).

Til að tryggja að réttur skammtur sé gefinn á að ákvarða líkamspýngd eins nákvæmlega og kostur er. Ef meðhöndla á dýrin sem hóp frekar en eitt í einu skal flokka þau samkvæmt þýngd og skammta þeim í samræmi við það, til að koma í veg fyrir van- eða ofskömmtun.

Penovet vet 300.000 a.e./ml stungulyf, dreifa handa nautgripum, svínum, sauðfé, geitum, hestum, hundum og köttum.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins hefur verið breytt sem hér segir:

Kaflí 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Áður samþykkt:

Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.
Mjólk: 3 sólarhringar.

→

Nú samþykkt:

Kjöt og innmatur:
Nautgripir, sauðfé, geitur,
hestar: 15 sólarhringar.
Svín: 5 sólarhringar.
Mjólk: 3 sólarhringar.

Rimadyl vet. 20 mg, 50 mg og 100 mg tuggutöflur handa hundum og köttum.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins hefur verið breytt sem hér segir:

Kaflí 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Áður samþykkt:

Til meðhöndlunar á bólgum og verkjum í stoðkerfi og eftir skurðaðgerðir.

→

Nú samþykkt:

Til meðhöndlunar á bólgum sem ekki stafa af sýkingum og verkjum í stoðkerfi og eftir skurðaðgerðir.

Kaflí 4.3 Frábendingar

Áður samþykkt:

Ekki má gefa meira en ráðlagðan dagsskammt.

Útskilnaðartími bólgueyðandi verkjalyfja sem og carprófens er lengri í köttum en í hundum og lækningalegt bil þrengra. Rimadyl er ekki ætlað köttum, þar sem engin gögn liggja fyrir um verkun þess á ketti.

Notið ekki ef hundurinn þjáist af hjarta-, lifrar eða nýrnasjúkdómum, eða þar sem möguleiki er á blæðingum í meltingarfærum né þar sem möguleiki er á blóðmeini eða ofnæmi fyrir lyfinu.

Eins og með önnur bólgueyðandi verkjalyf er hætt á sjaldgæfum aukaverkunum á nýru eða aukaverkunum af óþekktum orsökum.

Ekki skal gefa önnur bólgueyðandi verkjalyf samtímis, eða innan 24 klst., meðhöndlun með Rimadyl. Sum bólgueyðandi verkjalyf eru mikið bundin plasma-próteinum og geta því keppt við önnur lyf sem eru mikið próteinbundin og valdið eiturverkunum.

→

Nú samþykkt:

Útskilnaðartími bólgueyðandi verkjalyfja, þ.m.t. carprófens er lengri í köttum en í hundum og lækningalegt bil þrengra. Rimadyl vet. töflur eru ekki ætlaðar köttum, þar sem engin gögn liggja fyrir um verkun þeirra á ketti.

Kaflí 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Áður samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Varúðar skal gætt þegar hvolpum undir 6 vikna aldri og mjög gömlum hundum er gefið lyfið. Ef ekki verður komist hjá slíkum aðstæðum skal gefa minni skammt en ráðlagt er og fylgjast grannt með líðan hundsins.

Forðist notkun ef hundurinn er þurr, þjáist af lágþrýstingi eða blóðþurrð þar sem það eykur líkurnar á eituráhrif á nýru.

Forðast skal samtímis gjöf lyfja sem hafa eituráhrif á nýru.

Bólgueyðandi verkjalyf geta bælt átfrumu-

→

Nú samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki má gefa meira en ráðlagðan dagsskammt.

Varúðar skal gætt þegar hvolpum undir 6 vikna aldri og gömlum hundum er gefið lyfið.

Sérstakrar varúðar skal gætt þegar dýrum með hjarta-, lifrar- eða nýrnasjúkdóma eða sýkingar er gefið lyfið.

Forðast skal samtímis gjöf lyfja sem geta haft eituráhrif á nýru eða annarra bólgueyðandi verkjalyfja.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

eiginleika (phagocytosis) og ætti þess vegna að gefa sýklalyf í þeim tilfellum sem við á, um leið og bólgueyðandi meðferð stendur yfir.

Engar.

Aðrar varúðarreglur

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Á ekki við.

Engar.

Kafla 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Áður samþykkt:

Klínískar rannsóknir á carprófen hjá hundum sýna að blæðingar í meltingarfærum geta komið fyrir, en mjög sjaldan og aðeins ef gefnir eru skammtar sem eru mun hærri en ráðlagt er.

→

Nú samþykkt:

Meðal aukaverkana af bólgueyðandi verkjalyfjum eru uppköst, niðurgangur, blæðingar í meltingarvegi, lystarleysi, svefnhöfði og lifrar- og nýrnakvillar. Þessar aukaverkanir eru yfirleitt tímabundnar, en geta í mjög sjaldgæfum tilfellum verið alvarlegar og örsjaldan banvænar. Hætta á uppköstum eykst ef hundurinn hefur fastað fyrir töku lyfsins.

Kafla 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Áður samþykkt:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf og lyfið ætti þess vegna hvorki að gefa hvölpafullum né mjólkandi tókum.

→

Nú samþykkt:

Ekki má nota dýralyfið handa hvölpafullum eða mjólkandi tókum þar sem ekki hafa verið gerðar sérstakar rannsóknir á slíkri notkun.

Kafla 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Áður samþykkt:

Engar mikilvægar milliverkanir carprófen við önnur lyf hafa verið staðfestar. Í dýrarannsóknum sem gerðar voru á 15 algengum lyfjum höfðu þessi lyf engin marktæk áhrif á bráðaeitrun carprófens. Eftirfarandi lyf voru notuð: acetýlsalicýlsýra, amfetamín, atrópín, klórprómazín, díazepam, dífenhýdramín, etanól, hýdróklórtíazíð, imipramín, pedidín, propoxyphen, pentobarbital, súlfisoxazól, tetracyclín og tólbútamíð. Þar sem bæði carprófen og warfarín bindast plasmapróteinum má nota þau samtímis að því tilskildu að fylgst sé náið með klínísku ástandi þar sem það hefur sýnt sig að þau bindast á tvo ólíka staði á manna-og nauta albúmíni í blóði.

→

Nú samþykkt:

Engar.

Kaflí 4.9 Skammtar og íkomuleið

Áður samþykkt:

Til gjafar um munn. Rimadyl tuggutöflur eru bragðgóðar og vandræðalaust að gefa það flestum hundum.

Upphafskammtur er 2-4 mg/kg/dag, og er mælt með að gefa hann í einum skammti eða tveimur jöfnum skömmtum. Ef þörf krefur má halda meðferð áfram og minnka skammtinn eftir 7 daga í 2 mg/kg/dag í einum skammti.

Lengd meðhöndlunar fer eftir árangri. Langtíma meðhöndlun hunda með Rimadyl ætti að vera undir eftirliti dýralæknis

Nú samþykkt:

Til gjafar um munn.

Rimadyl tuggutöflur eru bragðgóðar og vandræðalaust að gefa þær flestum hundum. 1 skammtur á dag, 4 mg af carprófeni á hvert kg líkamsþyngdar.

Ef meðferð stendur lengur en í 14 daga þarf dýralæknirinn að skoða hundinn reglulega. Ef verkjastillandi og bólgueyðandi lyf hafa verið gefin með inndælingu fyrir aðgerð er hægt að framlengja hana með Rimadyl tuggutöflum 4 mg/kg á dag eftir þörfum.

→

Kaflí 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur) ef þörf krefur

Áður samþykkt:

Það er ekki til neitt sértækt mótefni gegn carprófeni. Viðhafa skal almenna stuðningsmeðferð við ofskömmun bólgueyðandi verkjalyfja og meðhöndla einkenni.

Nú samþykkt:

Engin

→

Kaflí 5.1 Lyfhrif

Áður samþykkt:

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf. ATCvet flokkur: Q M 01 A E 91

Nú samþykkt:

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi lyf og verkjalyf. ATCvet flokkur: QM 01 AE 91.

Carprófen er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) og tilheyrir 2-arylprópíónsýru hópnun. Carprófen er sterkt bólgueyðandi lyf með verkjastillandi og hitalækkandi verkun. Verkunarháttur þess er ekki að fullu þekktur.

Carprófen hefur hamlandi áhrif á ensímin cýklóoxýgenasa I og II við myndun prostaglandína. Þó er hömlunin veik miðað við hversu sterk bólgueyðandi og verkjastillandi áhrif carprófen hefur. Þar sem prostaglandínhömlunin er talin vera aðalástæða fyrir aukaverkunum bólgueyðandi verkjalyfja, getur hin litla hömlun á cýclóoxygenasa skýrt hversu

→

meltingarfæri og nýru þola vel carprófen.

Eftir 2 skammta sem námu 2 mg/kg á dag í 8 vikur sást að carprófen hefur engin skaðleg áhrif á frumur í liðbrjóski hunda með liðagigt.

Carprófen örvar myndun glúkósamínóglýkans í liðbrjóski *in vitro*, í þéttni sem svarar til inntöku tveggja skammta sem nema 2 mg/kg á dag. Gera má ráð fyrir að það seinki niðurbroti brjósks. Áhrif af þéttni sem svarar til 1 skammts sem nemur 4 mg/kg á dag hafa ekki verið rannsökuð.

Kafla 5.2 Lyfjahvörf

Áður samþykkt:

Carprófen er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) og tilheyrir prófenum. Carprófen er sterkt bólgueyðandi lyf með verkjastillandi og hitalækkandi verkun. Eins og önnur bólgueyðandi lyf hefur carprófen hamlandi áhrif á ensímið cýklóoxýgenasa við myndun prostaglandína. Þó er hömlunin veik miðað við hversu sterk bólgueyðandi og verkjastillandi áhrif carprófen hefur. Við venjulega skammta fyrir hunda er hömlun á cýklóoxýgenasa (prostaglandín og tromboxan) ásamt lipoxýgenase (leukotrien) ekki til staðar. Þar sem prostaglandínhömlunin er talin vera aðalástæða fyrir aukaverkunum bólgueyðandi verkjalyfja, getur hin litla hömlun á cýklóoxýgenase skýrt hversu meltingarfæri og nýru þola vel carprófen. Verkunarháttur er þó ekki að fullu þekktur.

→

Nú samþykkt:

Carprófen frásogast hratt og vel eftir inntöku. Aðgengi er u.þ.b. 90% og C_{max} næst eftir 1–3 klst. Carprófen er meira en 99% bundið próteinum í plasma og dreifingarrúmmál þess er lítið. Helmingunartíminn er u.þ.b. 8-12 klst.

Kafla 6.1 Hjálparefni

Áður samþykkt:

Þurrkað svínalifrarduft, vatnsrofið grænmetisprótein, maísterkja, laktósaeinhýdrat, flórsykur, hveitiklíð, vatnsfrítt kalsíum hydrogenphosphat, kornsíróp, gelatína, magnesíumsterat.

→

Nú samþykkt:

Þurrkað svínalifrarduft, vatnsrofið grænmetisprótein, maísterkja, laktósaeinhýdrat, flórsykur, hveitikím, vatnsfrítt kalsíum hydrogenphosphat, maíssíróp, gelatín, magnesíumsterat.

Seresto vet 1,25g/0,56 g hálsband fyrir ketti og hunda ≤ 8 kg.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins hefur verið breytt sem hér segir:

Kafla 2 Virk innihaldsefni og styrkleikar

Áður samþykkt:

Virk innihaldsefni:

Hvert 38 cm hálsband (12,5 g) inniheldur 1,25 g imidacloprid og 0,56 g flumetrin.

Hjálparefni:

Títantvíoxíð (E 171)

Svart járnnoxíð (E 172)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Nú samþykkt:

Virk innihaldsefni:

Hvert 38 cm hálsband (12,5 g) inniheldur 1,25 g imidacloprid og 0,56 g flumetrin.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

→

Kafla 4.1 Dýrategundir

Áður samþykkt:

Kettir, hundar (≤ 8 kg).

Fyrir hunda > 8 kg ætti að nota Seresto vet. 4,50 g + 2,03 g hálsband fyrir hunda > 8 kg (sjá kafla 4.9).

Nú samþykkt:

Kettir, hundar (≤ 8 kg).

→

Kafla 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Áður samþykkt:

Kettir:

...

Helst skal setja hálsbandið á dýrið áður en flóar- eða mítlatímabilið hefst.

Hundar:

...

Helst skal setja hálsbandið á dýrið áður en flóar- eða mítlatímabilið hefst.

Nú samþykkt:

Kettir:

...

Hundar:

...

→

Kafla 4.4. Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Áður samþykkt:

Yfirleitt drepast blóðsjúgandi mítlar og detta af hýslinum innan 24 til 48 klukkustunda eftir smit, án þess að hafa sögið blóð. Ekki er hægt að útiloka festingu stakra blóðsjúgandi mítla við hýsil eftir meðhöndlun. Því er ekki hægt að útiloka algerlega að sjúkdómsvaldar sem mítlar bera geti borist (smitast) í hýsilinn ef aðstæður eru óhagstæðar.

Eins og með öll langverkandi lyf til útvortis notkunar, geta árstíðbundin tímabil þar

Nú samþykkt:

Yfirleitt drepast blóðsjúgandi mítlar og detta af hýslinum innan 24 til 48 klukkustunda eftir smit, án þess að hafa sögið blóð. Ekki er hægt að útiloka festingu stakra blóðsjúgandi mítla við hýsil eftir meðhöndlun. Því er ekki hægt að útiloka algerlega að sjúkdómsvaldar sem mítlar bera geti borist (smitast) í hýsilinn ef aðstæður eru óhagstæðar.

Helst skal setja hálsbandið á dýrið áður en flóar- eða mítlatímabilið hefst.

→

sem dýrin fara úr hárum leitt til örlíttillrar tímabundinnar minnkunar á verkun lyfsins vegna taps á virku efnunum sem bundin eru við hár. Losun lyfsins frá hálsbandinu hefst samstundis svo að full virkni er endurheimt án nokkurrar viðbótarmeðferðar eða skipta á hálsbandi. Til að hámarka stjórnun á vandamálum sem tengjast mikilli útbreiðslu á flóm innan heimilis getur verið nauðsynlegt að meðhöndla umhverfið með viðeigandi skordýraeitri.

Eins og með öll langverkandi lyf til útvortis notkunar, geta árstíðbundin tímabil þar sem dýrin fara úr hárum leitt til örlíttillrar tímabundinnar minnkunar á verkun lyfsins vegna taps á virku efnunum sem bundin eru við hár. Losun lyfsins frá hálsbandinu hefst samstundis svo að full virkni er endurheimt án nokkurrar viðbótarmeðferðar eða skipta á hálsbandi. Til að hámarka stjórnun á vandamálum sem tengjast mikilli útbreiðslu á flóm innan heimilis getur verið nauðsynlegt að meðhöndla umhverfið með viðeigandi skordýraeitri.

Hálsbandið er vatnshelt og heldur virkni sinni ef dýrið blotnar. Samt sem áður skal forðast mikla langtíma snertingu við vatn sem og mikinn hárfvott vegna þess að verkunar lengd getur styst. Rannsóknir hafa sýnt að mánaðarlegur hárfvottur eða vatnsbað styttir ekki svo marktækt sé 8 mánaða verkun gegn mítlum eftir endurdreifingu virka efnisins í feldi dýrsins en verkun lyfsins gegn fló minnkaði smám saman frá 5. mánuði.

Kaflí 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Áður samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Hálsbandið er vatnshelt og heldur virkni sinni ef dýrið blotnar. Samt sem áður skal forðast mikla langtíma snertingu við vatn sem og mikinn hárfvott vegna þess að verkunar lengd getur styst. Rannsóknir hafa sýnt að mánaðarlegur hárfvottur eða vatnsbað styttir ekki svo marktækt sé 8 mánaða verkun gegn mítlum eftir endurdreifingu virka efnisins í feldi dýrsins en verkun lyfsins gegn fló minnkaði smám saman frá 5. mánuði.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Geymið pokann með hálsbandinu í ytri umbúðunum þar til dýralyfið er notað.

Nú samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Geymið pokann með hálsbandinu í ytri umbúðunum þar til dýralyfið er notað. Eins og við á um önnur dýralyf má ekki leyfa litlum börnum að leika sér að hálsbandinu eða setja það upp í sig. Gæludýr sem bera hálsbandið mega ekki sofa í sama rúmi og eigendur þeirra, sérstaklega ekki hjá börnum. Einstaklingar með þekkt ofnæmi gegn innihaldsefnum hálsbandsins ættu að forðast snertingu við dýralyfið. Fargið öllum leyfum og afklippum af



Eins og við á um önnur dýralyf má ekki leyfa litlum börnum að leika sér að hálsbandinu eða setja það upp í sig. Gæludýr sem bera hálsbandið mega ekki sofa í sama rúmi og eigendur þeirra, sérstaklega ekki hjá börnum. Einstaklingar með þekkt ofnæmi gegn innihaldsefnum hálsbandsins ættu að forðast snertingu við það. Fargið öllum leyfum og afklippum af hálsbandinu samstundis (sjá kafla 4.9). Þvoið hendur með köldu vatni eftir að hafa sett hálsbandið á.

Kafla 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Áður samþykkt:

Stundum verður vart við væg áhrif á hegðun sem lýsa sér meðal annars með því að dýrin klóra sér undir hálsbandinu fyrstu dagana eftir að hálsbandið er sett á, hjá dýrum sem ekki eru vön hálsbandi. Gangið úr skugga um að hálsbandið sé ekki of þröngt.

Vægar aukaverkanir eins og kláði, roði og hárlos geta komið fram undir hálsbandinu. Þær eru mjög sjaldgæfar hjá hundum og sjaldgæfar hjá köttum og ganga yfirleitt til baka á 1 til 2 vikum án þess að fjarlægja þurfi hálsbandið. Í stöku tilfellum getur verið ráðlagt að fjarlægja hálsbandið tímabundið þar til einkennin hafa horfið. Í tilfellum sem örsjaldan koma fyrir hjá hundum og mjög sjaldan hjá köttum geta komið fram viðbrögð undir hálsbandinu eins og húðbólgur, bólgur, exem eða vefjaskemmdir og í þeim tilfellum er ráðlagt að fjarlægja hálsbandið.

Einnig, geta í mjög sjaldgæfum tilfellum hjá köttum komið fram væg og tímabundin einkenni á borði við deyfð, breytingu á fóðurinntöku, slefu, uppköst og niðurgang í upphafi meðferðar. Eins og við á um önnur lyf til útvortis notkunar getur komið fram snertiofnæmishúðbólga hjá næmum dýrum.

Tíðni hugsanlegra aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi: Mjög algengar (hefur áhrif á fleiri en 1 af

hálsbandinu samstundis (sjá kafla 4.9). Þvoið hendur með köldu vatni eftir að hafa sett hálsbandið á.

Nú samþykkt:

Í mjög sjaldgæfum tilvikum verður vart við væg áhrif á hegðun sem lýsa sér meðal annars með því að dýrin klóra sér undir hálsbandinu fyrstu dagana eftir að hálsbandið er sett á, hjá dýrum sem ekki eru vön hálsbandi. Gangið úr skugga um að hálsbandið sé ekki of þröngt.

Vægar aukaverkanir eins og kláði, roði og hárlos geta komið fram undir hálsbandinu. Þær eru mjög sjaldgæfar hjá hundum og sjaldgæfar hjá köttum og ganga yfirleitt til baka á 1 til 2 vikum án þess að fjarlægja þurfi hálsbandið. Í stöku tilfellum getur verið ráðlagt að fjarlægja hálsbandið tímabundið þar til einkennin hafa horfið. Í tilfellum sem örsjaldan koma fyrir hjá hundum og mjög sjaldan hjá köttum geta komið fram viðbrögð undir hálsbandinu eins og húðbólgur, bólgur, exem eða vefjaskemmdir og í þeim tilfellum er ráðlagt að fjarlægja hálsbandið.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta komið fram einkenni frá taugakerfi hjá hundum, svo sem ósamhæfðar vöðvahreyfingar (ataxia), krampar eða skjálfti. Í þeim tilfellum er ráðlagt að fjarlægja hálsbandið. Einnig, geta í mjög sjaldgæfum tilfellum hjá hundum og köttum komið fram væg og tímabundin einkenni á borð við deyfð, breytingu á fóðurinntöku, slefu, uppköst og niðurgang í upphafi meðferðar. Eins og við á um önnur lyf til útvortis notkunar getur komið fram snertiofnæmishúðbólga hjá næmum dýrum.



hverjum 10 dýrum)

Algengar (hefur áhrif á 1 til 10 af hverjum 100 dýrum)

Sjaldgæfar (hefur áhrif á 1 til 10 af hverjum 1.000 dýrum)

Mjög sjaldgæfar (hefur áhrif á 1 til 10 af hverjum 10.000 dýrum)

Koma örsjaldan fyrir (hefur áhrif á færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

Mjög algengar (hefur áhrif á fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum)

Algengar (hefur áhrif á 1 til 10 af hverjum 100 dýrum)

Sjaldgæfar (hefur áhrif á 1 til 10 af hverjum 1.000 dýrum)

Mjög sjaldgæfar (hefur áhrif á 1 til 10 af hverjum 10.000 dýrum)

Koma örsjaldan fyrir (hefur áhrif á færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum)

Seresto vet 4,50 g/2,03 g hálsband fyrir hunda.

Samantekt um eiginleika lyfsins verið breytt sem hér segir:

Kafla 2 Innihaldslýsing

Áður samþykkt:

Virk innihaldsefni:

Hvert 70 cm hálsband (45 g) inniheldur 4,5 g imidacloprid og 2,03 g flumetrin.

Hjálprefni:

Títantvíoxíð (E 171)

Svart járnnoxíð (E 172)

Sjá lista yfir öll hjálprefni í kafla 6.1.

→

Nú samþykkt:

Virk innihaldsefni:

Hvert 70 cm hálsband (45 g) inniheldur 4,5 g imidacloprid og 2,03 g flumetrin.

Sjá lista yfir öll hjálprefni í kafla 6.1.

Kafla 4.1 Dýrategndir

Áður samþykkt:

Hundar (> 8 kg).

Fyrir hunda ≤ 8 kg ætti að nota Seresto vet. 1,25 g + 0,56 g hálsband fyrir hunda ≤ 8 kg (sjá kafla 4.9).

→

Nú samþykkt:

Hundar (> 8 kg).

Kafla 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Áður samþykkt:

...

Helst skal setja hálsbandið á dýrið áður en flóar- eða mítlatímabilið hefst.

→

Nú samþykkt:

...

Kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Áður samþykkt:

Yfirleitt drepast blóðsjúgandi mítlar og detta af hýslinum innan 24 til 48 klukkustunda eftir smit, án þess að hafa sögið blóð. Ekki er hægt að útiloka festingu stakra blóðsjúgandi mítla við hýsil eftir

→

Nú samþykkt:

Yfirleitt drepast blóðsjúgandi mítlar og detta af hýslinum innan 24 til 48 klukkustunda eftir smit, án þess að hafa sögið blóð. Ekki er hægt að útiloka festingu stakra blóðsjúgandi mítla við hýsil eftir

meðhöndlun. Því er ekki hægt að útiloka algerlega að sjúkdómsvaldar sem mítlar bera geti borist (smitast) í hýsilinn ef aðstæður eru óhagstæðar.

Eins og með öll langverkandi lyf til útvortis notkunar, geta árstíðbundin tímabil þar sem dýrin fara úr hárum leitt til örlíttillar tímabundinnar minnkunar á verkun lyfsins vegna taps á virku efnunum sem bundin eru við hár. Losun lyfsins frá hálsbandinu hefst samstundis svo að full virkni er endurheimt án nokkurrar viðbótarmeðferðar eða skipta á hálsbandi. Til að hámarka stjórnun á vandamálum sem tengjast mikilli útbreiðslu á flóm innan heimilis getur verið nauðsynlegt að meðhöndla umhverfið með viðeigandi skordýraeitri.

meðhöndlun. Því er ekki hægt að útiloka algerlega að sjúkdómsvaldar sem mítlar bera geti borist (smitast) í hýsilinn ef aðstæður eru óhagstæðar.

Helst skal setja hálsbandið á dýrið áður en flóar- eða mítlatímabilið hefst.

Eins og með öll langverkandi lyf til útvortis notkunar, geta árstíðbundin tímabil þar sem dýrin fara úr hárum leitt til örlíttillar tímabundinnar minnkunar á verkun lyfsins vegna taps á virku efnunum sem bundin eru við hár. Losun lyfsins frá hálsbandinu hefst samstundis svo að full virkni er endurheimt án nokkurrar viðbótarmeðferðar eða skipta á hálsbandi. Til að hámarka stjórnun á vandamálum sem tengjast mikilli útbreiðslu á flóm innan heimilis getur verið nauðsynlegt að meðhöndla umhverfið með viðeigandi skordýraeitri.

Hálsbandið er vatnshelt og heldur virkni sinni ef dýrið blotnar. Samt sem áður skal forðast mikla langtíma snertingu við vatn sem og mikinn hárfvott vegna þess að verkunarlengd getur styst. Rannsóknir hafa sýnt að mánaðarlegur hárfvottur eða vatnsbað styttir ekki svo marktækt sé 8 mánaða verkun gegn mítlum eftir endurdreifingu virka efnisins í feldi dýrsins en verkun lyfsins gegn fló minnkaði smám saman frá 5. mánuði.

Kaflí 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Áður samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Hálsbandið er vatnshelt og heldur virkni sinni ef dýrið blotnar. Samt sem áður skal forðast mikla langtíma snertingu við vatn sem og mikinn hárfvott vegna þess að verkunarlengd getur styst. Rannsóknir hafa sýnt að mánaðarlegur hárfvottur eða vatnsbað styttir ekki svo marktækt sé 8 mánaða verkun gegn mítlum eftir endurdreifingu virka efnisins í feldi dýrsins en verkun lyfsins gegn fló minnkaði smám saman frá 5. mánuði.



Nú samþykkt:

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Geymið pokann með hálsbandinu í ytri umbúðunum þar til dýralyfið er notað. Eins og við á um önnur dýralyf má ekki leyfa litlum börnum að leika sér að hálsbandinu eða setja það upp í sig. Gæludýr sem bera hálsbandið mega ekki

sofa í sama rúmi og eigendur þeirra, sérstaklega ekki hjá börnum.
Einstaklingar með þekkt ofnæmi gegn innihaldsefnum hálsbandsins ættu að forðast snertingu við dýralyfið.
Fargið öllum leyfum og afklippum af hálsbandinu samstundis (sjá kafla 4.9).
Þvoið hendur með köldu vatni eftir að hafa sett hálsbandið á.

Kafla 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Áður samþykkt:

Stundum verður vart við væg áhrif á hegðun sem lýsa sér meðal annars með því að dýrin klóra sér undir hálsbandinu fyrstu dagana eftir að hálsbandið er sett á, hjá dýrum sem ekki eru vön hálsbandi. Gangið úr skugga um að hálsbandið sé ekki of þröngt.

Vægar aukaverkanir eins og kláði, roði og hárlas geta komið fram undir hálsbandinu. Þær eru mjög sjaldgæfar og ganga yfirleitt til baka á 1 til 2 vikum án þess að fjarlægja þurfi hálsbandið. Í stöku tilfellum getur verið ráðlagt að fjarlægja hálsbandið tímabundið þar til einkennin hafa horfið. Örsjaldan geta komið fram viðbrögð undir hálsbandinu eins og húðbólgu, bólgur, exem eða vefjaskemmdir og í þeim tilfellum er ráðlagt að fjarlægja hálsbandið.

Tíðni hugsanlegra aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

Mjög algengar (hefur áhrif á fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum)

Algengar (hefur áhrif á 1 til 10 af hverjum 100 dýrum)

Sjaldgæfar (hefur áhrif á 1 til 10 af hverjum 1.000 dýrum)

Mjög sjaldgæfar (hefur áhrif á 1 til 10 af hverjum 10.000 dýrum)

Koma örsjaldan fyrir (hefur áhrif á færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Nú samþykkt:

Í mjög sjaldgæfum tilvikum verður vart við væg áhrif á hegðun sem lýsa sér meðal annars með því að dýrin klóra sér undir hálsbandinu fyrstu dagana eftir að hálsbandið er sett á, hjá dýrum sem ekki eru vön hálsbandi. Gangið úr skugga um að hálsbandið sé ekki of þröngt.

Vægar aukaverkanir eins og kláði, roði og hárlas geta komið fram undir hálsbandinu. Þær eru mjög sjaldgæfar og ganga yfirleitt til baka á 1 til 2 vikum án þess að fjarlægja þurfi hálsbandið. Í stöku tilfellum getur verið ráðlagt að fjarlægja hálsbandið tímabundið þar til einkennin hafa horfið. Örsjaldan geta komið fram viðbrögð undir hálsbandinu eins og húðbólgu, bólgur, exem eða vefjaskemmdir og í þeim tilfellum er ráðlagt að fjarlægja hálsbandið.

→

Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta komið fram einkenni frá taugakerfi hjá hundum, svo sem ósamhæfðar vöðvahreyfingar (ataxia), krampar eða skjálfti. Í þeim tilfellum er ráðlagt að fjarlægja hálsbandið. Einnig geta í mjög sjaldgæfum tilfellum hjá hundum komið fram væg og tímabundin einkenni á borð við deyfð, breytingu á fóðurinntöku, slefu, uppköst og niðurgang í upphafi meðferðar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

Mjög algengar (hefur áhrif á fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum)

Algengar (hefur áhrif á 1 til 10 af hverjum 100 dýrum)

Sjaldgæfar (hefur áhrif á 1 til 10 af hverjum 1.000 dýrum)

Mjög sjaldgæfar (hefur áhrif á 1 til 10 af

hverjum 10.000 dýrum)
Koma örsjaldan fyrir (hefur áhrif á færri en
1 af hverjum 10.000 dýrum)

Uniferon 200 mg/ml stungulyf, lausn handa svínunum.

Samantekt á eiginleikum dýralyfsins hefur verið breytt sem hér segir:

Kafla 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Áður samþykkt:

Örsjaldan hafa komið fram dauðsföll hjá grísunum eftir gjöf á járndextranblöndum í formi stungulyfs. Þessi dauðsföll hafa tengst erfðapáttum eða skorti á E-vítamíni og/eða seleni.

....

→

Nú samþykkt:

Örsjaldan hafa komið fram dauðsföll hjá grísunum eftir gjöf á járndextranblöndum í formi stungulyfs ("koma örsjaldan fyrir" jafngildir því að viðbrögð komi fram hjá innan við 1 dýri af hverjum 10.000 sem fá meðferð). Þessi dauðsföll hafa tengst erfðapáttum eða skorti á E-vítamíni og/eða seleni.

...