

Se nyeste indlægseddell på [www.indlaegseddel.dk](http://www.indlaegseddel.dk)

# DEXAJECT 2 mg/ml

## Injektionsvæske, opløsning til kvæg, heste, svin, hunde og katte

99998492-7  
11-2023



### Sammensætning

Hver ml indeholder:  
Aktivt stof: Dexamethason 2 mg  
som dexamethasonnatriumphosphat 2,63 mg  
Hjælpstoffer: Benzylalkohol (E1519) 15 mg  
Klar, farveløs, vandig opløsning til injektion.

### Dyrearter

Kvæg, heste, svin, hunde og katte

### Indikationer

Kvæg, heste, svin, hunde og katte

- behandling af inflammatoriske eller allergiske tilstande.

### Kvæg

- induktion (igangsætning) af fødsel;  
- behandling af primær ketose (acetoanæmi) (øget aceton-/ketonkoncentration i blodet).

### Hest

- behandling af arthritis (gigt), bursitis (slimsækbetændelse) eller tenosynovitis (seneskedebetændelse).

### Kontraindikationer

Undtagen i nødsituationer, må ikke anvendes til dyr, der lider af sukkersyge, nyresvigt, hjertesvigt, hyperadrenokorticisme (forhøjet binyrebarkfunktion) eller knogleskørhed. Må ikke anvendes til virale infektioner under den viremiske fase eller i tilfælde af systemiske svampeinfektioner. Må ikke anvendes til dyr, der lider af mavesår eller hornhindsår eller demodocose (infektion forårsaget af hårsækmider). Må ikke indgives intraartikulært (i ledene), hvor der er tegn på knoglebrud, bakterielle fælles infektioner og aseptisk knoglenekrose (knogledød). Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Se også Særlige advarsler.

### Særlige advarsler

*Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til*  
Reaktion på langtidsbehandling bør overvåges med jævne mellemrum af en dyrlæge. Anvendelse af kortikosteroider hos heste er blevet rapporteret til at fremkalde laminitis (forfangenhed). Derfor bør heste behandles med sådanne præparater overvåges hyppigt under behandlingen. På grund af de farmakologiske egenskaber af den aktive bestanddel, bør særlig omhu udvises, når præparatet anvendes til dyr med svækket immunsystem. Undtagen i tilfælde af acetoanæmi (øget acetonekoncentration i blodet) og induktion (igangsættelse) af fødsel, fremkalder kortikosteroidbehandling en forbedring af kliniske symptomer men ikke en helbredelse. Den underliggende sygdom bør undersøges nærmere. Efter intraartikulær administration bør brug af leddet minimeres i en måned, og kirurgi på leddet må ikke udføres inden for otte uger efter anvendelse af denne administrationsvej.

*Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr*

Dette produkt indeholder dexametason, som kan fremkalde allergiske reaktioner hos nogle personer. Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne bør undgå kontakt med produktet. Vask hænder efter håndtering af produktet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen. Lægemidlet bør ikke håndteres af gravide kvinder.

### Drægtighed og Laktation

Bortset fra anvendelse til at igangsætte fødslen i kvæg, er kortikosteroider ikke anbefalet til brug i drægtige dyr. Indgivelse i begyndelsen af graviditeten er kendt for at have forårsaget fosterskader hos forsøgsdyr. Indgivelse i slutningen af graviditeten kan forårsage tidlig fødsel eller abort. Anvendelse af præparatet til mælkeydende køer kan forårsage en nedsættelse i mælkeydelsen.

*Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion*

Samtidig anvendelse af non-steroid antiinflammatoriske lægemidler kan forværre sår i mavetarmkanalen. Da kortikosteroider kan nedsætte immunrespons på vaccination, bør dexamethason ikke anvendes i kombination med vacciner eller inden for to uger efter vaccination. Indgivelse af dexamethason kan fremkalde hypokaliæmi (nedsat indhold af kalium i blodet) og dermed øge risikoen for toksicitet af hjerteglykosider. Risikoen for hypokaliæmi kan øges, hvis dexamethason gives sammen med kaliumbesparende diuretika (vanddrivende midler). Samtidig brug med anticholinesterase kan føre til øget muskelsvækkelse hos patienter med myasthenia gravis. Glukokortikoider hæmmer virkningerne af insulin.

Samtidig anvendelse af phenobarbital, phenytoin og rifampicin kan nedsætte effekten af dexamethason.

### Overdosis

En overdosis kan fremkalde dødelighed og sløvhed hos heste.

### Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

### Bivirkninger

Kvæg, heste, svin, hunde og katte

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data):	latrogen hyperadrenokorticisme (Cushings sygdom) <sup>1</sup> (forhøjet binyrebarkfunktion) Polyuri <sup>2</sup> (normal stor vandladning), polydipsi <sup>2</sup> (sygelig tørst), polyfagi <sup>2</sup> (abnorm voldsom appetit) Natriumretention <sup>2</sup> (ophobning af natrium i kroppen), vandretention <sup>3</sup> , hypokaliæmi <sup>3</sup> (nedsat indhold af kalium i blodet) Kutan calcinose (kalkaflejringer i huden) Forsinket sårheling, svækket modstand mod eller forværing af eksisterende infektioner <sup>4</sup> Gastrointestinal ulceration <sup>5</sup> (mavesår), hepatomegali <sup>6</sup> (leverforstørrelse) Ændringer i blodets biokemiske og hematologiske sammensætning Hyperglykæmi <sup>7</sup> (forøget sukkerindhold (primært glukose) i blodet) Tilbageholdt efterbyrd <sup>8</sup> Nedsat levedygtighed af kalven <sup>9</sup> Pancreatitis <sup>10</sup> (betændelse i bugspytkirtlen) Nedsat mælkeydelse Laminitis (forfangenhed)
--	---

<sup>1</sup> Indebærer betydelig ændring af fedt-, kulhydrat-, protein- og mineralmetabolismen, f.eks. omfordeling af kropsfedt, muskelsvaghed og spild og osteoporose (knogleskørhed).

<sup>2</sup> Efter systemisk administration og især i de tidlige stadier af behandlingen.

<sup>3</sup> Ved langtidsbehandling.

<sup>4</sup> I tilfælde af bakteriel infektion er antibiotikum sædvanligvis påkrævet, når der anvendes steroider. I tilfælde af virusinfektioner kan steroider forværre eller fremskynde udviklingen af sygdommen.

<sup>5</sup> Kan forværres hos patienter, der får non-steroid antiinflammatoriske lægemidler og hos dyr med rygmarvstraume.

<sup>6</sup> Med øgede leverenzymzymer i serum.

<sup>7</sup> Forbigående.

<sup>8</sup> Når det anvendes til igangsættelse af fødsel hos kvæg, med mulig efterfølgende metritis (livmoderbetændelse) og/eller subfertilitet (nedsat befrugtningsevne).

<sup>9</sup> Når det bruges til igangsættelse af fødslen hos kvæg, især på tidlige tidspunkter.

<sup>10</sup> Øget risiko for akut pancreatitis (kronisk betændelse i bugspytkirtlen).

Antiinflammatoriske kortikosteroider, såsom dexamethason, er kendt for at have en lang række bivirkninger. Mens enkelte høje doser generelt tolereres godt, kan de fremkalde alvorlige bivirkninger ved langvarig brug, og når estere med lang virkningstid administreres. Ved mellemlang til langvarig brug bør dosis derfor generelt holdes på det minimum, der er nødvendigt for at kontrollere symptomerne.

Under behandlingen undertrykker effektive doser hypothalamus-hypofyse-binyreaksen. Efter ophør af behandlingen kan der opstå symptomer på binyrebarksvigt, der strækker sig til binyrebark atrofi, og dette kan gøre dyret ude af stand til at håndtere stressende situationer tilstrækkeligt. Det bør derfor overvejes, hvordan man kan minimere problemer med binyrebarkinsufficiens efter seponering af behandlingen (se standardtekster for yderligere oplysninger). Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddell eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

### Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg, svin, hunde og katte: intramuskulær anvendelse.  
Heste: intravenøs, intramuskulær eller intraartikulær anvendelse.

*Behandling af inflammatoriske eller allergiske tilstande*  
Hest, kvæg, svin: 0,06 mg dexamethason/kg legemsvægt svarende til 1,5 ml/50 kg.  
Hund, kat: 0,1 mg dexamethason/kg legemsvægt svarende til 0,5 ml/10 kg.

Den faktiske anvendte dosis bør bestemmes af sværhedsgraden og varigheden af symptomerne.

*Behandling af primær ketose hos kvæg (acetoanæmi – øget aceton-/ketonkoncentration i blodet)*

0,02 til 0,04 mg dexamethason/kg legemsvægt svarende til en dosis på 5 – 10 ml/500 kg legemsvægt under hensyntagen til koens størrelse og varigheden af symptomerne. Man skal være omhyggelig med at undgå overdosering af racer fra kanaløerne. Større doser vil være nødvendige, hvis symptomerne har været til stede i nogen tid, eller hvis dyr med tilbagefald bliver behandlet.

*Igangsættelse af fødsel - for at undgå føtal overstørrelse og ødem (væskeansamling) i brystkirtler hos kvæg*  
0,04 mg/kg legemsvægt svarende til 10 ml/500 kg legemsvægt efter dag 260 af drægtigheden. Fødslen vil normalt ske inden for 48 - 72 timer.

*Behandling af arthritis, bursitis eller tenosynovitis ved hos heste*

1 - 5 ml af veterinærlægemidlet ved intraartikulær injektion. Disse mængder er ikke specifikke og er angivet udelukkende som en vejledning. Injektioner i ledhule eller bursa (slimsæk) bør indledes med fjernelse af en tilsvarende mængde af ledvæske. Det er vigtigt at sikre fuld sterilitet. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten. For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. For at afmåle små mængder mindre end 1 ml skal en passende graderet sprøjte anvendes for at sikre nøjagtig administration af den korrekte dosis. Ved behandling af flokke af dyr skal der anvendes en aftapningskanyle for at undgå overdreven perforering af proppen. Det maksimale antal af perforeringer bør begrænses til 50.

### Oplysninger om korrekt administration

Se ovenfor.

### Tilbageholdelsestider

Kvæg: slagtning: 8 dage  
mælk: 72 timer  
Svin: slagtning: 2 dage  
Hest: slagtning: 8 dage  
Ikke godkendt til brug til heste, der producerer mælk til konsum.

### Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage og flaske efter den EDL. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returrordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### Klassificering af veterinærlægemidler

Lægemidlet er receptpligtigt

### Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

49408  
Kartonæske med 1 hætteglas à 50 ml eller 100 ml.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Dato for seneste ændring af indlægseddell

11. september 2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - NL  
Tel: +31-162-582000 - [pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

### Fremstillere af batchfrigivelse

Dopharma B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - NL

### Repræsentant

Salfarm Danmark A/S - Nordager 19 - 6000 Kolding - DK  
Tel: +45 7550 8080 - [info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

# DEXAJECT 2 mg/ml

## Stungulyf, lausn handa nautgripum, hestum, svinum, hundum og köttum

### Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni: Dexametason 2 mg sem dexametasonnatriúmfosfat 2,63 mg
Hjálparefni: Benzýljalkóhólí (E1519) 15 mg
Tær, litlaus vatnskennd lausn fyrir stungulyf.

### Markdýrategundir

Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir

### Ábendingar fyrir notkun

*Hestar, nautgripir, svín, hundar og kettir*

- til meðferðar við bólgu eða ofnæmi.

*Nautgripir*

- til að koma af stað burði;

- við frumkomnu súrðöða (acetonaemia).

*Hestar*

- til að meðhöndla liðbólgu, belgbólgu eða sinaslíðursbólgu.

### Frábendingar

Gefið ekki dýrum með sykursýki, skerta nýrnastarfsemi, skerta hjartastarfsemi, barksteraofverkun eða beinþynningu, nema í neyðartilfellum. Notið ekki ef um er að ræða veirusýkingu á veirudreyrastigi eða altæka sveppasýkingu. Gefið ekki dýrum með sár í meltingarvegi eða glæru, eða sýkingu af völdum hásekkjamaurs (demodicosis). Gefið ekki í lið ef merki eru um brot, bakteríusýkingu í liðum og beinfúa. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnaanna. Sjá einnig „Sérstök varnaðarorð“.

### Sérstök varnaðarorð

*Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum*

Dýralækni skal fylgjast með svörum við langtímadeiðferð með reglulegu millibili. Greint hefur verið frá að notkun barkstera í hestum framkalli hófsperru. Því skal títt kanna ástand hesta sem meðhöndlaðir eru með slíkum lyfjum á meðan á meðferð stendur. Vegna lyfhrifa virka efnisins skal gæta sérstakrar varúðar þegar lyfið er notað handa dýrum með veiklað ónæmiskerfi. Barksterar eru gefnir til að draga úr klínískum einkennum, fremur en til lækningar, nema við súrðöða eða til að koma af stað burði. Rannsaka á nánar undirliggjandi sjúkdóm. Þegar hópur dýra er meðhöndlaður skal nota aftöppunarnál til að ofgata ekki tappann. Ekki skal stinga á tappann oftar en 50 sinnum. Eftir gjöf í lið skal takmarka notkun hans í einn mánuð eftir gjöf og ekki skal gera aðgerð á liðnum í átta vikur eftir að sú íkomuleið hefur verið notuð.

*Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið*
Lyfið inniheldur dexametason sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum hjá sumu fólki. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnaanna skulu forðast snertingu við dýralyfið. Þvo skal hendur eftir að dýralyfið er handleikið. Ef sá sem annast lyfjagjöf getur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralýfsins. Þungaðar konur eiga ekki að handleika dýralyfið.

### Meðganga og mjólkurgjöf

Ekki er mælt með notkun barkstera á meðgöngu nema til að koma af stað burði hjá nautgripum. Þekkt er að notkun snemma á meðgöngu hefur valdið fósturkemmdum hjá tilraustofudýrum. Notkun seint á meðgöngu getur valdið snemmbærum burði eða fósturláti. Notkun dýralýfsins hjá mjólkandi kúm getur valdið minnkaðri mjólkurframleiðslu.

*Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir*
Samhliðanotkun með bólgueyðandi lyfjum (NSAID) getur valdið versnun sára í meltingarvegi. Vegna þess að barksterar geta dregið úr ónæmissvari við bólusetningu skal ekki nota dexametason samhliða bóluefnum eða innan tveggja vikna frá bólusetningu. Notkun dexametasons getur valdið blóðkalíumlækkun og því aukði hættu á eitrun af völdum hjartaglykósíða. Hætta á blóðkalíumlækkun getur aukist ef dexametason er gefið samhliða kalíumlosandi þvagræsilyfjum. Samhliðanotkun með andkólinesterasa getur valdið aukinni veikingu vöðva hjá dýrum með vöðvaslensfár. Sykursterar verka gegn áhrifum insúlíns. Samhliðanotkun með fenóbáratíali, fenýtóíni og rífampisíni getur dregið úr verkun dexamatasons.

### Ofskömmtun

Ofskömmtun getur valdið syfju og svefnhöfga hjá hestum.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

### Aukaverkanir

*Nautgripir, hestar, svín, hundar og kettir*

Tíðni ekki þekki (ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum):	Meðferðartengd barksteraofverkun (Cushings sjúkdómur) <sup>1</sup> Ofmiga <sup>2</sup> , ofþorsti <sup>2</sup> , ofát <sup>2</sup> Natríumsöfnun <sup>3</sup> , vökvasöfnun <sup>3</sup> , blóðkalíumlækkun <sup>3</sup> Kalkmyndun í húð Seinkun á því að sár grói, minnkuð stótaða eða versnun sýkingar sem fyrir er <sup>4</sup> Sár í meltingarvegi <sup>5</sup> , lifrarástækkun <sup>6</sup> Breytingar á lífefnafræðilegum gildum í blóði og breytingum á blóðmynd Blóðsykurshækkun <sup>7</sup> Fylgjuteppa <sup>8</sup> Minnkaðar lífslíkur kálfisins <sup>9</sup> Brísbólga <sup>10</sup> Minnkuð mjólkurnyt Hófspenni/klaupsperri
---	--

<sup>1</sup> Sem felur í sér verulegar breytingar á umbrotum fitu, kolvetna, próteina og steinefna, t.d. getur orðið breyting á líkamsfitu, vöðvar veikst og rýrnað og beinþynning orðið.

<sup>2</sup> Eftir altæka gjöf og sérstaklega á fyrstu stigum meðferðar.

<sup>3</sup> Við langtímanotkun.

<sup>4</sup> Ef um er að ræða bakteríusýkingu er oftast nauðsynlegt að nota sýklalyf samhliða þegar sterar eru gefnir. Ef um er að ræða veirusýkingar geta sterar valdið versnun eða hraðað framvindu sjúkdómsins.

<sup>5</sup> Getur versnað við steragjöf hjá dýrum sem fá bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID) og hjá dýrum með áverka á mænu.

<sup>6</sup> Með auknum lifrarsinsímum í sermi.

<sup>7</sup> Skammtíma.

<sup>8</sup> Þegar það er notað til að koma af stað burði hjá nautgripum, og hugsanlega legbólgu og/eða seinkun á þungun í kjölfarið.

<sup>9</sup> Þegar það er notað til að koma af stað burði hjá nautgripum, einkum snemma.

<sup>10</sup> Aukin hætta á bráðri brísbólgu.

Þekkt er að bólgueyðandi barksterar á borð við dexametason valda fjölbreyttum aukaverkunum. Þótt stórir stakskammtar þolist almennt vel, geta þeir valdið alvarlegum aukaverkunum við langtímanotkun og þegar esterar með vandamálum tengdum nýrnahettubílnar þegar meðferð er hætt (sjá frekari umfjöllun í almennum ritum). Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralýfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans, eða lyfjafyrivalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

**Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**
*Nautgripir, svín, hundar og kettir*: notkun í vöðva.
*Hestar*: notkun í bláæð, í vöðva eða í lið.

#### *Meðhöndlun á bólgu eða ofnæmi*

*Hestar, nautgripir, svín*: 0,06 mg dexametason/kg líkamsþyngdar sem samsvarar 1,5 ml/50 kg.
*Hundar, kettir*: 0,1 mg dexametason/kg líkamsþyngdar sem samsvarar 0,5 ml/10 kg.
Raunverulegur skammtur sem notaður er ætíð að ákvarðast af alvarleika einkenna og hversu lengi þau hafa verið til staðar.

#### *Súrðöði hjá nautgripum (acetonaemia)*

0,02 til 0,04 mg dexametason/kg líkamsþyngdar sem samsvarar skammti sem nemur 5 - 10 ml/500 kg líkamsþyngdar, eftir stærð kyrinnar og hversu lengi einkenni hafa verið til staðar. Gæta skal þess að gefa Ermarisundseyjakyni ekki of stóra skammta. Stærri skammtar eru nauðsynlegir ef einkenni hafa varað lengi eða ef meðhöndluð eru dýr sem fengið hafa bakslag.

*Koma af stað burði - til að koma í veg fyrir ofvöxt fósturs og júgrubólgu hjá nautgripum*
0,04 mg/kg dexametason/kg líkamsþyngdar sem samsvarar 10 ml/500 kg líkamsþyngdar eftir 260 daga meðgöngu.
Burður verður oftast innan 48 - 72 klst.

*Meðhöndlun liðbólgu, belgbólgu eða sinaslíðursbólgu hjá hestum*

1 - 5 ml af dýralyfinu gefnir með inndælingu í lið. Þessar skammtastærðir eru ekki nákvæmar og eru aðeins til leiðbeiningar. Áður en lyfið er gefið með inndælingu í liðhol eða í belg skal ávallt fjarlægja sambærilegt rúmmál liðvökva. Trygg smitgát er mikilvæg. Til að tryggja réttan skammt skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er. Til að mæla lítið rúmmál, innan við 1 ml, skal nota viðeigandi kvarðaða sprautu til að tryggja nákvæma gjöf á réttum skammti. Þegar hópur dýra er meðhöndlaður skal nota aftöppunarnál til að ofgata ekki tappann. Ekki skal stinga á tappann oftar en 50 sinnum.

### Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Sjá hér fyrir ofan.

### Biðtími fyrir afurðanýtingu

*Nautgripir*: kjöt og innmatur: 8 dagar
mjólk: 72 klst

*Svín*: kjöt og innmatur: 2 dagar

*Hestar*: kjöt og innmatur: 8 dagar

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hryssum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

### Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið við lægri hita en 25 °C. Geymið hettuglasíð í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi. Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymsluþol eftir að ílát hefur verið opnað: 28 dagar.

### Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagirn eða lægri þeim með heimilissorpi. Önotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið. Leitidi ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

### Flokkun dýralýfsins

Dýralyfið er ávísunarskyld.

### Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/12/007/01

Pakkningastærðir: 1 hettuglas með 50 eða 100 ml.

Ekki er vist að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

03/2023.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

### Tengiliðaupplýsingar

*Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir*
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - NL
Sími: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

*Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt*

Dopharma B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - NL

### Fulltrúar markaðsleyfishafa

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19 - 6000 Kolding - DK

Sími: 0045 75508080

info@salfarm.com