

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cepeloron 10 mg žvýkací tablety pro psy
Cepeloron 40 mg žvýkací tablety pro psy
Cepeloron 80 mg žvýkací tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkací tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Spironolactonum 10 mg
Spironolactonum 40 mg
Spironolactonum 80 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Mikrokrytalická celulóza
Natrium-lauryl-sulfát
Krosповidon (typ A)
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Magnesium-stearát
Kvasnice (sušené)
Kuřecí příchuť

Krémově bílé až světle hnědé, kulaté, konvexní tablety s hnědými skvrnami a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba městnavého srdečního selhání způsobeného degenerativním onemocněním mitrální chlopně v kombinaci se standardní léčbou (včetně případné podpory diurézy) u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat během březosti a laktace.

Nepoužívat u chovných zvířat nebo zvířat, u kterých se předpokládá použití k chovu.

Nepoužívat u psů trpících hypoadrenokorticismem, hyperkalémií nebo hyponatremií.

Nepodávat spironolakton společně s nesteroidními protizánětlivými léčivy (NSAID) u psů trpících renální insuficiencí.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před zahájením kombinované léčby spironolaktonem a inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) je třeba vyhodnotit funkci ledvin a hladiny draslíku v plazmě. Na rozdíl od lidí nebyl v klinických hodnoceních provedených u psů s touto kombinací pozorován zvýšený výskyt hyperkalémie.

U psů s nedostatečností ledvin se však doporučuje pravidelné sledování funkce ledvin a hladiny draslíku v plazmě, neboť hrozí zvýšené riziko hyperkalémie.

U psů léčených současně spironolaktonem a NSAID by se mělo dbát na správnou hydrataci.

Před zahájením a během léčby kombinovanou terapií se doporučuje sledovat jejich renální funkce a hladiny draslíku v plazmě (viz bod 3.3 „Kontraindikace“).

Vzhledem k antiandrogennímu účinku spironolaktonu se nedoporučuje podávat léčivý přípravek rostoucím psům.

Spironolakton prochází rozsáhlou biotransformací v játrech, je proto třeba dbát opatrnosti při používání přípravku k léčbě psů s poruchou funkce jater.

Žvýkácké tablety jsou ochucené. Abyste zabránili náhodnému požití, uchovávejte tyto tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží. Lidé se známou přecitlivělostí na spironolakton nebo jiné složky konečného přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

S tímto přípravkem zacházejte velmi opatrně, aby nedošlo ke zbytečné expozici, a dodržujte všechna doporučená opatření.

Po použití si umyjte ruce.

Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, měli byste vyhledat lékařskou pomoc a ukázat lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují naléhavou lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	zvracení, průjem porucha prostaty*
---	---------------------------------------

*U nekastrovaných samců je často pozorována reverzibilní atrofie prostaty.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Spironolakton způsoboval u laboratorních zvířat vývojovou toxicitu. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace (viz bod 3.3 „Kontraindikace“).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

V klinických hodnoceních byl přípravek podáván společně s inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), furosemidem a pimobendanem, aniž by byly prokázány související nežádoucí účinky. Spironolakton snižuje eliminaci digoxinu, čímž se zvyšuje jeho plazmatická koncentrace. Vzhledem k tomu, že terapeutický index digoxinu je velmi úzký, doporučuje se pozorně sledovat psy, jimž je podáván digoxin i spironolakton.

Podávání deoxykortikosteronu nebo NSAID se spironolaktonem může vést k mírnému oslabení natriuretických účinků (omezení vylučování sodíku močí) spironolaktonu.

Současné podávání spironolaktonu s inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) a dalšími draslík šetřícími léčivými přípravky (např. blokátory receptorů pro angiotenzin, beta-blokátory, blokátory kalciových kanálů atd.) může potenciálně vést k hyperkalémii (viz bod 3.5 „Zvláštní opatření pro použití“).

Spironolakton může vyvolat jak indukci, tak inhibici enzymů cytochromu P450, a může tak ovlivnit metabolismus jiných léčiv využívajících tyto metabolické dráhy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

2 mg spironolaktonu na 1 kg živé hmotnosti jednou denně. Přípravek by měl být podáván s krmivem.

Cepeloron 10 mg: 1 tableta na 5 kg živé hmotnosti

Živá hmotnost (kg)	Cepeloron 10 mg Počet tablet za den
> 1 – 1,25	¼
> 1,25 – 2,5	½
> 2,5 – 3,75	¾
> 3,75 – 5	1
> 5 – 6,25	1 + ¼
> 6,25 – 7,5	1 + ½
> 7,5 – 8,75	1 + ¾
> 8,75 – 10	2

Cepeloron 40 mg: 1 tableta na 20 kg živé hmotnosti

Živá hmotnost (kg)	Cepeloron 40 mg Počet tablet za den
> 3,75 – 5	¼
> 5 – 10	½
> 10 – 15	¾

> 15 – 20	1
> 20 – 25	1 + ¼
> 25 – 30	1 + ½
> 30 – 35	1 + ¾
> 35 – 40	2

Cepeloron 80 mg: 1 tableta na 40 kg živé hmotnosti

Živá hmotnost (kg)	Cepeloron 80 mg Počet tablet za den
> 5 – 10	¼
> 10 – 20	½
> 20 – 30	¾
> 30 – 40	1
> 40 – 50	1 + ¼
> 50 – 60	1 + ½
> 60 – 70	1 + ¾
> 70 – 80	2

Tablety jsou ochucené. Pokud pes nepřijímá tabletu z ruky nebo z misky, je možné tablety smíchat s malým množstvím krmiva, které se podává před hlavním krmením, nebo je podat přímo do tlamy po krmení.

Pokyny pro dělení tablety: Položte tabletu na rovný povrch půlicí rýhou směrem nahoru (konvexní stranou dolů).

Špičkou ukazováčku lehce tlačte na střed tablety směrem dolů, až se rozlomí po celé šířce na dvě poloviny. Poté, abyste získali čtvrtky, mírně zatlačte ukazováčkem na střed jedné poloviny, až se rozlomí na dvě části.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání až pětinasobku doporučené dávky (10 mg/kg) zdravým psům byly zaznamenány nežádoucí účinky závislé na dávce, viz bod 3.6 „Nežádoucí účinky“.

Pro případy, kdy pes náhodně požije větší množství přípravku, neexistuje žádné určené antidotum ani léčba. Proto se doporučuje vyvolat zvracení, provést výplach žaludku (v závislosti na posouzení rizika) a monitorovat elektrolyty. Měla by být poskytnuta symptomatická léčba, např. rehydratační terapie.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QC03DA01

4.2 Farmakodynamika

Spironolakton a jeho účinné metabolity (včetně 7alfa-thiomethyl-spironolaktonu a kanrenonu) působí jako specifictí antagonisté aldosteronu a své účinky projevují kompetitivní vazbou na mineralokortikoidní receptor nacházející se v ledvinách, srdci a krevních cévách.

Spironolakton je natriuretikum (historicky označované jako mírné diuretikum). V ledvinách spironolakton inhibuje retenci sodíku vyvolanou aldosteronem, což vede ke zvýšení vylučování sodíku a následně vody a k retenci draslíku. Renální účinky spironolaktonu a jeho metabolitů vede k poklesu extracelulárního objemu a následně k poklesu předtížení (preload) srdce a tlaku v levé síni. Výsledkem je zlepšení funkce srdce.

Spironolakton zabraňuje škodlivým účinkům aldosteronu v kardiovaskulárním systému.

Ačkoli přesný mechanismus působení není dosud jasně definován, aldosteron podporuje myokardinální fibrózu, remodelaci myokardu a cév a endoteliální dysfunkci.

Na experimentálních modelech u psů bylo prokázáno, že dlouhodobá léčba antagonisty aldosteronu zabraňuje progresivní dysfunkci levé komory a zmírňuje remodelaci levé komory u psů s chronickým srdečním selháním.

Při použití v kombinaci s inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) může spironolakton potlačit působení aldosteronu (tzv. aldosterone escape).

U léčených zvířat lze pozorovat mírné zvýšení hladiny aldosteronu v krvi. Předpokládá se, že je to způsobeno aktivací zpětnovazebních mechanismů bez nepříznivých klinických důsledků. Při vysokých dávkách může dojít k hypertrofii zona glomerulosa nadledvin v závislosti na dávce.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetika spironolaktonu je založena na jeho metabolitech, neboť původní látka se rychle metabolizuje.

Absorpce

Perorální biologická dostupnost spironolaktonu byla u psů měřena podle AUC (plochy pod křivkou) kanrenonu a dosáhla 83 % ve srovnání s i.v. cestou. Bylo prokázáno, že krmení významně zvyšuje perorální biologickou dostupnost všech měřených metabolitů, které vznikají při podávání spironolaktonu psům.

Po opakovaných perorálních dávkách 2 mg spironolaktonu na kg po dobu pěti po sobě následujících dnů je do třetího dne dosaženo ustáleného stavu a je pozorována pouze mírná akumulace kanrenonu.

Po perorálním podání spironolaktonu psům v dávce 2 mg/kg je po 4 hodinách dosaženo průměrné C_{max} 41 $\mu\text{g/ml}$ pro primární metabolity, kanrenon.

Distribuce

Průměrný zdánlivý distribuční objem byl během eliminační fáze po perorálním podání u psů pro kanrenon 41 l/kg.

Průměrná doba zdržení (MRT) metabolitů je přibližně 11 hodin.

Vazba na bílkoviny je přibližně 90 %.

Metabolismus

Spironolakton se rychle a kompletně metabolizuje v játrech na své aktivní metabolity, kanrenon, 7alfa-thiomethyl-spironolakton a 6beta-hydroxy-7alfa-thiomethyl-spironolakton, což jsou primární metabolity u psů.

Eliminace

Spironolakton se vylučuje především ve formě svých metabolitů. Clearance kanrenonu je u psů 3 l/h/kg.

Po perorálním podání radioaktivně značeného spironolaktonu psovi se 66 % dávky vyloučí v trusu a 12 % v moči. 74 % dávky se vyloučí do 48 hodin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr (oPA/Alu/PVC-Alu), každý obsahující 10 tablet.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 10 tablet

Kartonová krabička obsahující 30 tablet

Kartonová krabička obsahující 50 tablet

Kartonová krabička obsahující 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/24/321/001-012

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12/09/2024.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cepeloron 10 mg žvýkací tablety
Cepeloron 40 mg žvýkací tablety
Cepeloron 80 mg žvýkací tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Spironolactonum	10 mg
Spironolactonum	40 mg
Spironolactonum	80 mg

3. VELIKOST BALENÍ

10 tablet
30 tablet
50 tablet
100 tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/24/321/001-012

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

blistr (oPA/Alu/PVC-Alu)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cepeloron

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každá tableta obsahuje:

Spironolactonum 10 mg

Spironolactonum 40 mg

Spironolactonum 80 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cepeloron 10 mg žvýkací tablety pro psy
Cepeloron 40 mg žvýkací tablety pro psy
Cepeloron 80 mg žvýkací tablety pro psy

2. Složení

Každá žvýkací tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Spironolactonum	10 mg
Spironolactonum	40 mg
Spironolactonum	80 mg

Krémově bílé až světle hnědé, kulaté, konvexní tablety s hnědými skvrnami a s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba městnavého srdečního selhání způsobeného degenerativním onemocněním mitrální chlopně v kombinaci se standardní léčbou (včetně případné podpory diurézy) u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat během březosti a laktace.

Nepoužívat u chovných zvířat nebo zvířat, u kterých se předpokládá použití k chovu.

Nepoužívat u psů trpících hypoadrenokorticismem, hyperkalémií nebo hyponatremií.

Nepodávat spironolakton společně s nesteroidními protizánětlivými léčivými (NSAID) u psů trpících renální insuficiencí.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před zahájením kombinované léčby spironolaktonem a inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) je třeba vyhodnotit funkci ledvin a hladiny draslíku v plazmě. Na rozdíl od lidí nebyl v klinických hodnoceních provedených u psů s touto kombinací pozorován zvýšený výskyt hyperkalémie.

U psů s nedostatečností ledvin se však doporučuje pravidelné sledování funkce ledvin a hladiny draslíku v plazmě, neboť hrozí zvýšené riziko hyperkalémie.

U psů léčených současně spironolaktonem a NSAID by se mělo dbát na správnou hydrataci.

Před zahájením a během léčby kombinovanou terapií se doporučuje sledovat jejich renální funkce a hladiny draslíku v plazmě (viz bod „Kontraindikace“).

Vzhledem k antiandrogennímu účinku spironolaktonu se nedoporučuje podávat léčivý přípravek rostoucím psům.

Spironolakton prochází rozsáhlou biotransformací v játrech, je proto třeba dbát opatrnosti při používání přípravku k léčbě psů s poruchou funkce jater.

Žvýkácké tablety jsou ochucené. Abyste zabránili náhodnému požití, uchovávejte tyto tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží.

Lidé se známou přecitlivělostí na spironolakton nebo jiné složky konečného přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

S tímto přípravkem zacházejte velmi opatrně, aby nedošlo ke zbytečné expozici, a dodržujte všechna doporučená opatření.

Po použití si umyjte ruce.

Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, měli byste vyhledat lékařskou pomoc a ukázat lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou závažnější příznaky a vyžadují naléhavou lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Spironolakton způsoboval u laboratorních zvířat vývojovou toxicitu.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace (viz bod „Kontraindikace“).

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

V klinických hodnoceních byl přípravek podáván společně s inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), furosemidem a pimobendanem, aniž by byly prokázány související nežádoucí účinky. Spironolakton snižuje eliminaci digoxinu, čímž se zvyšuje jeho plazmatická koncentrace. Vzhledem k tomu, že terapeutický index digoxinu je velmi úzký, doporučuje se pozorně sledovat psy, jimž je podáván digoxin i spironolakton.

Podávání deoxykortikosteronu nebo NSAID se spironolaktonem může vést k mírnému oslabení natriuretických účinků (omezení vylučování sodíku močí) spironolaktonu.

Současné podávání spironolaktonu s inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) a dalšími draslík šetřícími léčivými přípravky (např. blokátory receptorů pro angiotenzin, beta-blokátory, blokátory kalciových kanálů atd.) může potenciálně vést k hyperkalémii.

Spironolakton může vyvolat jak indukci, tak inhibici enzymů cytochromu P450, a může tak ovlivnit metabolismus jiných léčiv využívajících tyto metabolické dráhy.

Předávkování:

Po podání až pětinasobku doporučené dávky (10 mg/kg) zdravým psům byly zaznamenány nežádoucí účinky závislé na dávce, viz „Nežádoucí účinky“.

Pro případy, kdy pes náhodně požije větší množství přípravku, neexistuje žádné určené antidotum ani léčba. Proto se doporučuje vyvolat zvracení, provést výplach žaludku (v závislosti na posouzení rizika) a monitorovat elektrolyty. Měla by být poskytnuta symptomatická léčba, např. rehydratační terapie.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	zvracení, průjem porucha prostaty*
---	---------------------------------------

*U nekastrovaných samců je často pozorována reverzibilní atrofie prostaty (zmenšení velikosti).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: <{údaje o národním systému}>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

2 mg spironolaktonu na 1 kg živé hmotnosti jednou denně. Přípravek by měl být podáván s krmivem.

Cepeloron 10 mg: 1 tableta na 5 kg živé hmotnosti

Živá hmotnost (kg)	Cepeloron 10 mg Počet tablet za den
> 1 – 1,25	¼
> 1,25 – 2,5	½
> 2,5 – 3,75	¾
> 3,75 – 5	1
> 5 – 6,25	1 + ¼
> 6,25 – 7,5	1 + ½
> 7,5 – 8,75	1 + ¾
> 8,75 – 10	2

Cepeloron 40 mg: 1 tableta na 20 kg živé hmotnosti

Živá hmotnost (kg)	Cepeloron 40 mg Počet tablet za den
> 3,75 – 5	¼
> 5 – 10	½
> 10 – 15	¾
> 15 – 20	1
> 20 – 25	1 + ¼
> 25 – 30	1 + ½
> 30 – 35	1 + ¾
> 35 – 40	2

Cepeloron 80 mg: 1 tableta na 40 kg živé hmotnosti

Živá hmotnost (kg)	Cepeloron 80 mg Počet tablet za den
> 5 – 10	¼
> 10 – 20	½
> 20 – 30	¾

> 30 – 40	1
> 40 – 50	1 + ¼
> 50 – 60	1 + ½
> 60 – 70	1 + ¾
> 70 – 80	2

9. Informace o správném podávání

Tablety jsou ochucené. Pokud pes nepřijímá tabletu z ruky nebo z misky, je možné tablety smíchat s malým množstvím krmiva, které se podává před hlavním krmením, nebo je podat přímo do tlamy po krmení.

Pokyny pro dělení tablety: Položte tabletu na rovný povrch půlicí rýhou směrem nahoru (konvexní stranou dolů).

Špičkou ukazováčku lehce tlačte na střed tablety směrem dolů, až se rozlomí po celé šířce na dvě poloviny. Poté, abyste získali čtvrtky, mírně zatlačte ukazováčkem na střed jedné poloviny, až se rozlomí na dvě části.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/24/321/001-012

Blistr (oPA/Alu/PVC-Alu), každý obsahující 10 tablet.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 10 tablet

Kartonová krabička obsahující 30 tablet
Kartonová krabička obsahující 50 tablet
Kartonová krabička obsahující 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/Deutschland/Allemagne
Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
+372 800 9000

Република България

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Luxembourg/Luxemburg

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Česká republika

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Magyarország

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Danmark

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
+372 800 9000

Ελλάδα

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

España

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

France

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne
Tel: +49 (0)5136 60660

Hrvatska

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ireland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Malta

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Nederland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland
Tel: +49 (0)5136 60660

Norge

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Österreich

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Portugal

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ísland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Italia

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Κύπρος

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
76505 Saue, Estija
+372 800 9000

Slovenská republika

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Suomi/Finland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

United Kingdom (Northern Ireland)

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660