

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Tralieve vet 80 mg purutabletit koiralle

### 2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Tramadoli 70,3 mg  
(vastaa 80 mg tramadolihydrokloridia)

Vaaleanruskea, ruskeatäpläinen, pyöreä ja kupera 11 mm:n maustettu tabletti, jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4. Käyttöaiheet

Lievän akuutin ja kroonisen pehmytkudosten ja tuki- ja liikuntaelimestön kivun vähentämiseen.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa antaa yhdessä trisyklisten masennuslääkkeiden, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien eikä serotoniinin takaisinoton estäjien kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä tramadolille tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on epilepsia.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Tramadolihydrokloridin analgeettiset vaikutukset voivat vaihdella. Tämän ajatellaan johtuvan lääkkeen aineenvaihdunnan yksilöllisistä eroista ensisijaisen vaikuttavan metaboliitin, O-desmetyylitramadolin, osalta. Joillakin koirilla (hoitoon vastaamattomat) tämä voi johtaa siihen, että eläinlääke ei saa aikaan kivunlievitystä. Krooniseen kipuun on harkittava monimuotoista kivunlievitystä. Eläinlääkärin on tarkkailtava koiraa säännöllisesti riittävän kivunlievityksen varmistamiseksi. Jos kipu on uusiutuvaa tai kivunlievitys riittämätöntä, kivunhoito-ohjelma on ehkä suunniteltava uudelleen.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Käytä varoen munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville koirille. Maksan vajaatoimintaa sairastavilla koirilla tramadolien metabolia vaikuttaviksi metaboliiteiksi voi vähentyä, mikä voi heikentää eläinlääkkeen tehoa. Yksi tramadolien vaikuttavista metaboliiteista erittyy munuaisten kautta, minkä vuoksi munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla koirilla annostusohjelmaa voidaan joutua

muuttamaan. Munuaisten ja maksan toimintaa on tarkkailtava tätä eläinlääkettä käytettäessä. Pitkäaikaisen kivunlievityshoidon lopettaminen on tehtävä asteittain aina kun mahdollista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tramadolille tai jollekin apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, tramadoli voi aiheuttaa sedaatiota, pahoinvointia ja heitehuimausta, varsinkin lasten ollessa kyseessä. Vahingossa tapahtuvan nielemisen estämiseksi (varsinkin lapsen kohdalla) käyttämättä jäänyt tabletti on asetettava takaisin avatussa läpipainopakkauksessa olevaan syvennykseensä. Pakkaus laitetaan sitten takaisin pahvikoteloon ja säilytetään turvallisessa paikassa, johon lapset eivät näe eivätkä ulotu, sillä jos pienet lapset nielevät vahingossa tabletteja, ne ovat vaaraksi lasten terveydelle. Jos vahingossa nielet valmistetta, varsinkin lasten ollessa kyseessä, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys. Jos aikuinen on niellyt valmistetta vahingossa: ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota voi ilmetä. Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa (hiiri ja/tai rotta ja kani) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa (hiiri ja/tai rotta ja kani) ei ole löydetty näyttöä jälkeläisten peri- ja postnataaliseen kehitykseen kohdistuvista haittavaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Hedelmällisyys:

Laboratoriotutkimuksissa (hiiri ja/tai rotta ja kani) tramadolin käyttö terapeuttisilla annoksilla ei vaikuttanut haitallisesti urosten eikä naaraiden lisääntymiskykyyn ja hedelmällisyyteen. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämän eläinlääkkeen samanaikainen anto keskushermoston toimintaa lamaavien lääkkeiden kanssa saattaa voimistaa keskushermostoa ja hengitystä lamaavia vaikutuksia. Tramadoli saattaa lisätä kouristuskyynnystä alentavien lääkkeiden vaikutusta. Lääkkeillä, jotka estävät CYP450-välitteistä metaboliaa (esim. simetidiini ja erytromysiini) tai indusoivat sitä (esim. karbamatsepiini), saattaa olla vaikutusta tramadolin analgeettiseen vaikutukseen. Näiden yhteisvaikutusten kliinistä merkitystä ei ole tutkittu koirilla. Tramadolin käyttö yhdessä agonisti/antagonistin (esim. bufenorfiini, butorfanoli) kanssa ei ole suositeltava, koska puhtaan agonistin kipua lievittävä vaikutus voi sellaisissa olosuhteissa teoriassa vähentyä. Katso myös kohta ”Vasta-aiheet”.

Yliannostus:

Tramadolia käytettäessä sattuvissa myrkytystapauksissa voi esiintyä oireita, jotka ovat samanlaisia kuin muita keskushermostoon vaikuttavia kipulääkkeitä (opioideja) käytettäessä havaittavat oireet. Näitä ovat erityisesti seuraavat: mioosi (mustuaisten supistuminen), oksentelu, sydän- ja verenkiertoelimistön kollapsi, tajunnantason häiriöt (voivat vaihdella koomaan asti), kouristukset ja hengityslama (voi vaihdella hengityspysähdykseen asti). Yleiset ensiaputoimet: pidä hengitystie avoimena, tue sydämen ja hengityselinten toimintaa oireista riippuen. Oksennuttamista mahan tyhjentämiseksi voidaan käyttää, paitsi jos eläimellä ilmenee tajunnantason alenemista; tällöin voidaan harkita mahahuuhtelua. Hengityslaman vastalääke on naloksoni. Naloksoni ei kuitenkaan välttämättä ole hyödyllinen kaikissa tramadolin yliannostustapauksissa, sillä se saattaa peruuttaa joitakin tramadolin muista vaikutuksista vain osittain. Kouristustapauksissa on annettava diatsepaamia.

## 7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Sedaatio <sup>a,b</sup> , uneliaisuus <sup>b</sup>
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Pahoinvointi, oksentelu
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysoire <sup>c</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kouristukset <sup>d</sup>

<sup>a</sup> Lievää.

<sup>b</sup> Varsinkin jos on annettu suurempia annoksia.

<sup>c</sup> Hoito on lopetettava.

<sup>d</sup> Koirilla, joilla on alhainen kouristuskyky.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suosittelun annos on 2-4 mg tramadolihydrokloridia painokiloa kohti 8 tunnin välein tai kivun voimakkuuden perusteella tarpeen mukaan.

Lyhyin sallittu antoväli on 6 tuntia. Suositeltu päivittäinen maksimiannos on 16 mg/kg. Koska yksilöllinen vaste tramadolille vaihtelee ja riippuu osittain annostuksesta, potilaan iästä, yksilöllistä kipuherkkyyseroista sekä yleisilasta, optimaalinen annostusohjelma on suunniteltava yksilöllisesti yllä esitetyn annoksen ja toistuvasti annettavan hoidon aikavälien perusteella. Eläinlääkärin on tutkittava koira säännöllisesti ja arvioitava tällöin, tarvitaanko lisää kivunlievitystä. Lisälievitystä kipuun voidaan antaa suuremmalla tramadoliannostalla kunnes päivittäinen maksimiannos on saavutettu ja/tai käyttämällä monimuotoista (multimodaalista) kivunlievitystä, jossa hoitoon lisätään muita sopivia kipulääkkeitä.

Jotta seuraavaa antokertaa varten jäisi mahdollisimman vähän osiin jaettuja tabletteja, on käytettävä vahvuuksiltaan sopivimpia tabletteja.

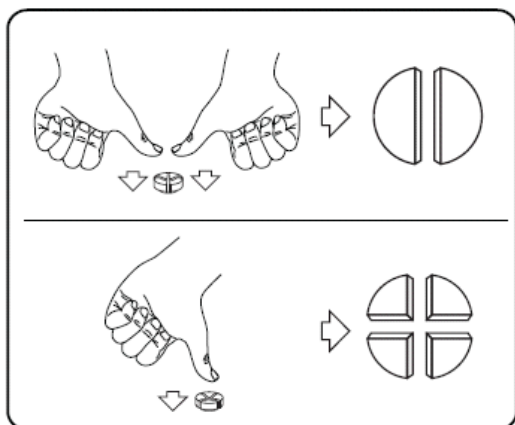
Huomaa, että tämä antotaulukko on tarkoitettu ohjeeksi annettaessa eläinlääkettä annoshaitarin suurimmalla annoksella : 4 mg/painokilo. Taulukossa kerrotaan, montako tablettia tarvitaan, kun tramadolihydrokloridia halutaan antaa 4 mg/painokilo.

Painokilo	Tramadoli 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ◐
40 kg	⊕ ⊕
50 kg	⊕ ⊕ ◐
60 kg	⊕ ⊕ ⊕

◐ = ¼ tablettia    ◑ = ½ tablettia    ⊕ = ¾ tablettia    ⊕ = 1 tablettia

## 9. Annostusohjeet

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkan annostelun varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle alustalle jakourteellinen puoli ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli alustaa vasten.



Puolikkaat: paina peukalolla tabletin molempia sivuja.  
Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Osiin jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 35009 (FI)

#### Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 tai 25 läpipainopakkausta, joissa kussakin on 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa on 10 erillistä pahvikotelo, jotka kukin sisältävät 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

10.12.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

#### Myyntiluvan haltija :

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Alankomaat

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

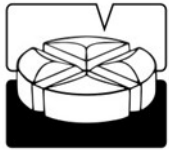
Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Alankomaat

Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2  
10436 Rakov Potok  
Kroatia

#### Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

FI: Dechra Veterinary Products Oy  
Yliopistonkatu 31  
20100 Turku  
Suomi  
Puh.: +358 (0)22510500

## 17. Lisätietoja



Osiin jaettava tabletti

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Tralieve vet 80 mg tuggtabletter för hund

### 2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

#### **Aktiv substans:**

Tramadol 70,3 mg  
(motsvarande 80 mg tramadolhydroklorid)

Ljusbrun med bruna fläckar, 11 mm rund och konvex, smaksatt tablett med en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområden

För behandling av akut och kronisk lindrig smärta i mjukdelar (t.ex. fett, hud), muskler och skelett.

### 5. Kontraindikationer

Ska inte ges tillsammans med läkemedel som används för att behandla depression (tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare och serotoninåterupptagshämmare).

Använd inte vid överkänslighet mot tramadol eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med epilepsi.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

De smärtstillande effekterna av tramadolhydroklorid kan variera. Detta tros bero på individuella skillnader när läkemedlet omvandlas (metaboliseras) till den primära aktiva metaboliten O-desmetyltramadol. Hos vissa hundar (som inte har effekt av behandlingen) kan detta leda till att läkemedlet inte ger smärtlindring. Vid kronisk smärta ska kombinationer av smärtlindring övervägas. Hundar ska regelbundet kontrolleras av veterinär för att säkerställa tillräcklig smärtlindring. Vid återkommande smärta eller otillräcklig smärtlindring bör man omvärdera den smärtstillande behandlingen.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Använd med försiktighet till hundar med nedsatt njur- eller leverfunktion. Hos hundar med nedsatt leverfunktion kan omvandlingen (metabolismen) av tramadol till de aktiva metaboliterna vara nedsatt, vilket kan minska läkemedlets effekt. En av de aktiva metaboliterna i tramadol utsöndras via njurarna och därför kan doseringen behöva justeras hos hundar med nedsatt njurfunktion. Njur- och

leverfunktion ska kontrolleras vid användning av detta läkemedel. Om en långvarig smärtstillande behandling ska avbrytas ska det om möjligt ske gradvis.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot tramadol eller något av hjälpämnena bör undvika kontakt med läkemedlet.

Tramadol kan orsaka sövning (sedering), illamående och yrsel efter oavsiktligt intag, särskilt hos barn. För att förhindra oavsiktligt intag, särskilt av barn, ska oanvända tabletdelar läggas tillbaka i det öppnade blistret som i sin tur ska läggas tillbaka i kartongen och förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn, eftersom de utgör en hälsorisk för små barn vid oavsiktligt intag. Vid oavsiktligt intag, framför allt av barn, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktligt intag av vuxna: KÖR INTE BIL eftersom sövning (sedering) kan uppkomma. Tvätta händerna efter användning.

#### Dräktighet:

Laboratoriestudier på möss och/eller råttor och kaniner har inte gett några belägg för skadliga effekter på foster eller moderdjur. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Digivning:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin har inte gett några belägg för biverkningar avseende avkommans utveckling i samband med och efter nedkomsten (peri- och postnatalet). Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Fertilitet:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin visade inte någon påverkan på reproduktionsförmåga och fertilitet hos hanar och honor vid användning av rekommenderade doser av tramadol. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Om läkemedlet ges tillsammans med andra läkemedel som påverkar centrala nervsystemet kan det förstärka effekterna på centrala nervsystemet och andningen.

Tramadol kan öka effekten av läkemedel som sänker kramptröskeln.

Läkemedel som hämmar (t.ex. cimetidin och erytromycin) eller stimulerar (t.ex. karbamazepin) CYP450-medierad metabolism kan påverka den smärtstillande effekten av tramadol. Betydelsen av denna påverkan har inte studerats på hund.

Kombinationen av läkemedel som är en blandad hämmare/stimulerare (agonist/antagonister) (t.ex. buprenorfin, butorfanol) och tramadol rekommenderas inte eftersom de smärtstillande effekterna av en ren agonist teoretiskt kan minska under sådana omständigheter.

Se även avsnittet ”Kontraindikationer”.

#### Överdoser:

Vid förgiftning med tramadol uppkommer sannolikt symtom som liknar de som observeras med andra centralt verkande smärtstillande medel (opioider). Dessa inkluderar framför allt pupillsammandragning, kräkningar, hjärt-kärlkollaps, nedsatt medvetandegrad upp till koma, kramper och nedsatt andning (andningsdepression) upp till andningsstillestånd.

Allmänna akutåtgärder: Håll andningsvägarna öppna och stöd hjärt- och andningsfunktion beroende på symtomen. Det är lämpligt att framkalla kräkning för att försöka tömma magsäcken om inte det påverkade djuret har nedsatt medvetandegrad, då magsköljning kan övervägas. Naloxon är motgift (antidot) vid andningsdepression. Naloxon är dock inte användbart vid alla fall av överdosering eftersom det inte kan häva samtliga effekter av tramadol. Vid eventuella kramper kan diazepam administreras.

## **7. Biverkningar**

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Sedering <sup>a,b</sup> , dåsighet <sup>b</sup>
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Illamående, kräkningar
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion <sup>c</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kramper <sup>d</sup>

<sup>a</sup> Lätt.

<sup>b</sup> Särskilt när höga doser ges.

<sup>c</sup> Behandlingen ska avbrytas.

<sup>d</sup> Hos hundar med låg kramptröskel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning <eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning> genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

FI: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.



Rekommenderad dos är 2-4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt var 8:e timme eller vid behov baserat på smärtans intensitet.





Det måste gå minst 6 timmar mellan varje dosering. Den rekommenderade maximala dagliga dosen är 16 mg/kg. Eftersom den individuella effekten av tramadol kan variera, och delvis beror på dosen, patientens ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet och allmäntillstånd, ska dosen anpassas individuellt med de doseringar och doseringsintervall som anges ovan. Hunden ska undersökas regelbundet av en veterinär för att bedöma om ytterligare smärtlindring behövs. Ytterligare smärtlindring kan ges genom att öka tramaldosen tills hunden får den maximala dagliga dosen, och/eller genom att kombinera olika typer av smärtlindring, med tillägg av andra lämpliga smärtstillande läkemedel.

De lämpligaste tablettstyrkorna ska användas för att minimera behovet av delade tabletter som måste sparas till nästa dosering.

Observera att denna doseringstabell är avsedd som en guide för att ge läkemedlet i den övre delen av doseringsintervallet: 4 mg/kg kroppsvikt. Här anges det antal tabletter som krävs för att ge 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt.

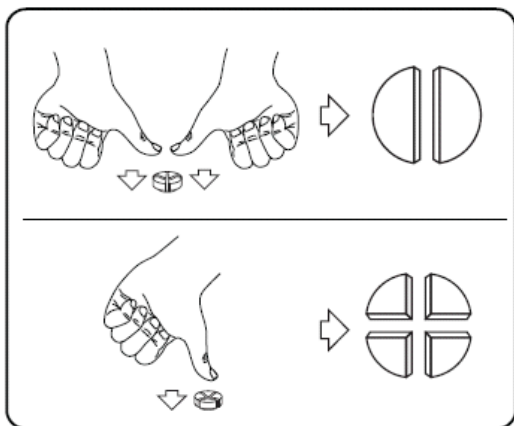
Kroppsvikt	Tramadol 80 mg
20 kg	⊕
30 kg	⊕ ⊖
40 kg	⊕ ⊕

50 kg	
60 kg	

 = ¼ tablett    
 = ½ tablett    
 = ¾ tablett    
 = 1 tablett

### 9. Råd om korrekt administrering

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



2 lika delar: tryck nedåt med tummarna på båda sidorna av tabletten.

4 lika delar: tryck nedåt med tummen mitt på tabletten.

### 10. Karenstider

Ej relevant.

### 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### 12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### 13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

**14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 35009 (FI)

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blister med 10 tabletter.

Kartong med 10 separata kartonger som var och en innehåller 3 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

10.12.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

10436 Rakov Potok

Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

FI: Dechra Veterinary Products Oy

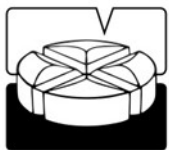
Yliopistonkatu 31

20100 Turku

Finland

Tel.: +358 (0)22510500

**17. Övrig information**



Delbar tablett