

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carprodyl Quadri 120 mg žuvacie tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Karprofén 120 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Príchut' bravčovej pečene
Kvasnice
Sodná soľ kroskarmelózy
Kopovidón
Magnéziumstearát
Koloidný oxid kremičitý
Mikrokryštalická celulóza
Monohydrát laktózy

Béžová tableta tvaru d'atelinového listu, s deliacou ryhou.

Tabletu je možné rozdeliť na štyri rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zmiernenie zápalu a bolesti pri muskuloskeletálnych ochoreniach a degeneratívnych ochoreniach kĺbov.

Tablety sú vhodné aj na tlmenie pooperačnej bolesti ako pokračovanie parenterálnej analgézie.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri gravidných a laktujúcich sukách.

Nepoužívať pri šteňatách mladších ako 4 mesiace ak chýbajú presné údaje o veku.

Nepoužívať pri mačkách.

Nepoužívať pri zvieratách s ochorením srdca, pečene alebo obličiek alebo pri zvieratách, kde existuje riziko gastro-intestinálnej ulcerácie, krvácania alebo krvnej dyskrázie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, iné NSAIDs (nesteroidné protizápalové lieky) alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Pozri časť 3.3 a 3.5.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie pri starších psoch môže predstavovať určité riziko. Ak je použitie nevyhnutné, psom sa podá nižšia dávka a je potrebné klinické sledovanie .

Nepoužívať pri dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných psoch, nakoľko je potenciálne riziko zvýšenia renálnej toxicity.

Je potrebné sa vyhnúť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

NSAIDs môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy, a preto v prípade liečby zápalu spojeného s bakteriálnou infekciou sa má zvážiť súbežné použitie vhodnej antimikrobiálnej terapie.

Rovnako ako pri ostatných NSAIDs, bola počas liečby karprofénom pozorovaná fotodermatitída pri laboratórnych zvieratách a u ľudí. Tieto kožné reakcie nikdy neboli pozorované pri psoch.

Nepodávať súčasne alebo v priebehu 24 hodín iné NSAIDs.

Tablety sú ochutené, preto by mali byť uchovávané na bezpečnom mieste, mimo dosahu zvierat.

Užitie vyššej dávky ako sa odporúča, môže viesť k závažným vedľajším účinkom. V takom prípade okamžite vyhľadajte veterinárnu pomoc.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo oba.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Poruchy funkcie obličiek ¹ Poruchy funkcie pečene ^{1,3}
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vracanie ² , mäkkšie výkaly/hnačky ² , melena ² , strata chuti do jedla ² , letargia ²

¹ Rovnako ako pri iných NSAIDs

² Charakteristické nežiaduce účinky spojené s užívaním NSAIDs, ktoré sa vyskytujú zvyčajne počas prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodného charakteru a vymiznú po ukončení liečby, avšak v zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo fatálne .

³ Idiosynkratický účinok

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, podávanie veterinárneho lieku sa má ukončiť a treba vyhľadať veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch preukázali fetotoxický účinok karprofénu v dávkach približujúcich sa terapeutickú dávku. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity. Nepoužívať počas gravidity.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie. Nepoužívať počas laktácie.

Plodnosť:

Nepoužívať pri chovných zvieratách v období rozmnožovania.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Karprofén sa silne viaže na plazmatické bielkoviny a súťaží s inými silne naviazanými látkami, čo môže zvýšiť toxický účinok.

Nepoužívať tento veterinárny liek súčasne s inými NSAIDs alebo s glukokortikoidmi.

Vyhýbať sa súbežnému podávaniu potencionálne nefrotoxických liekov (napr. aminoglykozidových antibiotík).

Pozri tiež časť 3.5.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

4 mg karprofénu/kg ž. hm./deň.

Začiatková dávka 4 mg karprofénu/ kg/ž. hm./deň, sa môže podať ako jedna dávka. Analgetický účinok z každej dávky pretrváva počas najmenej 12 hodín.

V závislosti od klinickej odpovede sa môže denná dávka znížiť.

Dĺžka liečby bude závisieť od klinickej odpovede. Dlhodobá liečba má prebiehať pod pravidelným dohľadom veterinárneho lekára.

Na predĺženie analgetického a protizápalového účinku po operácii, môže byť karprofén podávaný ako pokračovanie parenterálnej predoperačnej liečby injekčne podaným karprofénom, v dávke 4 mg/kg ž. hm./deň po dobu 5 dní.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Pokyny na rozlomenie tablety: položte tabletu na rovný povrch ryhovanou časťou dole k porchu (konvexnou stranou hore). Ľahkým vertikálnym tlakom špičkou ukazováka na stred tablety rozložíte tabletu po šírke na dve polovice. Ak chcete tabletu rozdeliť na štvrtiny, miernym tlakom ukazováka na stred jednej polovice ju rozložíte po dĺžke.

Každá žuvacia tableta môže byť rozdelená na štvrtiny pre presné dávkovanie podľa individuálnej živej hmotnosti zvieratá.

Počet tabliet na deň	Hmotnosť psa (kg)	
1/4	≥7,5	<14,5
1/2	≥14,5	<21
¾	≥21	<30
1	≥30	<37,5
1 ¼	≥37,5	<45
1 ½	≥45	<52,5
1 ¾	≥52,5	<60
2	≥60	<70

Žuvacie tablety sú ochutené a zvieratá ich prijímajú spontánne. Žuvacie tablety sa môžu podávať s krmivom alebo bez krmiva.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Bibliografické údaje uvádzajú, že pri podaní dvojnásobku odporúčanej dávky počas 42 dní je karprofén pri psoch dobre znášaný.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom, postupuje sa podľa všeobecných zásad podpornej terapie pri klinickom predávkovaní NSAIDs.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QM01AE91

4.2 Farmakodynamika

Karprofén je nesteroidné antiflogistikum (NSAID), ktoré patrí do triedy 2-arylpropiónovej kyseliny a má protizápalové, analgetické a antipyretické účinky.

Mechanizmus účinku karprofénu nie je veľmi dobre známy. Bolo však preukázané, že inhibičný účinok karprofénu na enzým cyklo-oxygenáza je po podaní odporúčenej terapeutickej dávky relatívne slabý. Navyše bolo tiež preukázané, že karprofén neinhibuje tvorbu tromboxánu B2 (TX) pri psoch v procese zrážanlivosti krvi a ani prostaglandínu (PG) E₂, a tiež neinhibuje kyselinu 12-hydroxyeikozatetraénovú (HETE) v zápalovom výpotku. To naznačuje, že mechanizmus účinku karprofénu nespočíva v inhibícii eikosanoidov. Niektorí autori naznačili aktivitu karprofénu na jednom alebo viacerých zápalových mediátoroch, ktoré ešte neboli identifikované, ale neboli preukázané žiadne klinické dôkazy.

Karprofén existuje v dvoch enantiomérnych formách, R(-)-karprofén a S(+)- karprofén a na trhu je racemická forma. Štúdie na laboratórnych zvieratách naznačujú, že S (+) enantiomér má vyššiu protizápalovú účinnosť.

Ulcerogénny potenciál karprofénu bol preukázaný pri hlodavcoch, ale nie pri psoch.

4.3 Farmakokinetika

Po jednorazovej perorálnej dávke 4 mg karprofénu na kg živej hmotnosti psa, je čas potrebný na dosiahnutie maximálnej plazmatickej koncentrácie 23 µg/ml asi 2 hodiny. Biologická dostupnosť pri perorálnom podaní je viac ako 90 % celkovej dávky. Viac ako 98 % karprofénu sa viaže na plazmatické bielkoviny a jeho distribučný objem je malý.

Karprofén sa vylučuje žľou, 70 % intravenózne podaného karprofénu sa vylúči hlavne trusom, najmä ako konjugát glukuronidu. Karprofén podstupuje pri psoch enantioselektívny enterohepatický cyklus, iba S(+) enantiomér sa významne recykluje. Plazmatický klírens karprofénu S(+) je približne dvojnásobný oproti R(-) karprofénu. Biliárny klírens karprofénu S(+) je približne trojnásobne vyšší ako pre karprofén R(-).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 72 hodín.

5.3 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Chrániť pred svetlom.

Rozpolené tablety sa majú uchovávať v pôvodných blistroch. Všetky rozpolené zvyšky tabliet sa majú po 72 hodinách zlikvidovať.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister: PVDC-PVC/hliníkové zatavené blistre so 6 tabletami/blister.

Veľkosť balenia

Škatuľka obsahujúca 2 blistre so 6 tabletami

Škatuľka obsahujúca 20 blistrov so 6 tabletami

Škatuľka obsahujúca 40 blistrov so 6 tabletami

Škatuľka obsahujúca 80 blistrov so 6 tabletami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/039/MR/17-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/07/2017

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

ŠKATULEKA

120 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carprodyl Quadri 120 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá tableta obsahuje:

120 mg karprofénu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

12 tabliet

120 tabliet

240 tabliet

480 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po rozdelení tabliet: pozri písomnú informáciu pre používateľov.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/039/MR/17-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister
120 mg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Carprodyl Quadri



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

120 mg carprofenum/tableta

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Carprodyl Quadri 120 mg žuvacie tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Karprofén 120 mg

Béžová tableta tvaru d'atelinového listu, s deliacou ryhou.

Tabletu je možné rozdeliť na štyri rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a bolesti pri muskuloskeletálnych ochoreniach a degeneratívnych ochoreniach kĺbov.

Tablety sú vhodné aj na tlmenie pooperačnej bolesti ako pokračovanie parenterálnej analgézie.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri gravidných a laktujúcich sukách.

Nepoužívať pri šteňatách mladších ako 4 mesiace ak chýbajú presné údaje o veku.

Nepoužívať pri mačkách.

Nepoužívať pri zvieratách s ochorením srdca, pečene alebo obličiek alebo pri zvieratách, kde existuje riziko gastro-intestinálnej ulcerácie, krvácania alebo krvnej dyskrázie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, iné NSAIDs (nesteroidné protizápalové lieky) alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie pri starších psoch môže predstavovať určité riziko. Ak je použitie nevyhnutné, psom sa podá nižšia dávka a je potrebné klinické sledovanie.

Nepoužívať pri dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných psoch, nakoľko je potenciálne riziko zvýšenia renálnej toxicity.

Je potrebné sa vyhnúť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

NSAIDs môžu spôsobiť inhibíciu fagocytózy, a preto v prípade liečby zápalu spojeného s bakteriálnou infekciou sa má zvážiť súbežné použitie vhodnej antimikrobiálnej terapie.

Rovnako ako pri ostatných NSAIDs, bola počas liečby karprofénom pozorovaná fotodermatitída pri laboratórnych zvieratách a u ľudí. Tieto kožné reakcie nikdy neboli pozorované pri psoch.

Nepodávať súčasne alebo v priebehu 24 hodín iné NSAIDs.

Tablety sú ochutené, preto by mali byť uchovávané na bezpečnom mieste, mimo dosahu zvierat. Užitie vyššej dávky ako sa odporúča, môže viesť k závažným vedľajším účinkom. V takom prípade okamžite vyhľadajte veterinárnu pomoc.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Gravidita:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch preukázali fetotoxický účinok karprofénu v dávkach približujúcich sa terapeutickú dávku. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity. Nepoužívať počas gravidity.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie. Nepoužívať počas laktácie.

Plodnosť:

Nepoužívať pri chovných zvieratách v období rozmnožovania.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Karprofén sa silne viaže na plazmatické bielkoviny a súťaží s inými silne naviazanými látkami, čo môže zvýšiť toxický účinok.

Nepoužívať tento veterinárny liek súčasne s inými NSAIDs alebo s glukokortikoidmi.

Vyhýbať sa súbežnému podávaniu potencionalne nefrotoxických liekov (napr. aminoglykozidových antibiotík).

Pozri tiež časť „ Osobitné opatrenia na používanie „

Predávkovanie:

Bibliografické údaje uvádzajú, že pri podaní dvojnásobku odporúčanej dávky počas 42 dní je karprofén pri psoch dobre znášaný.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom, postupuje sa podľa všeobecných zásad podpornej terapie pri klinickom predávkovaní NSAIDs.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Poruchy funkcie obličiek ¹ Poruchy funkcie pečene ^{1,3}
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Vracanie ² , mäkkšie výkaly/hnačky ² , melena ² , strata chuti do jedla ² , letargia ²

¹ Rovnako ako pri iných NSAIDs

² Charakteristické nežiaduce účinky spojené s užívaním NSAIDs, ktoré sa vyskytujú zvyčajne počas prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodného charakteru a vymiznú po ukončení liečby, avšak v zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo fatálne .

³ Idiosynkratický účinok

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, podávanie veterinárneho lieku sa má ukončiť a treba vyhľadať veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

4 mg kaprofénu/kg ž. hm./deň.

Začiatočná dávka 4 mg kaprofénu/ kg/ž. hm./deň, sa môže podať ako jedna dávka. Analgetický účinok z každej dávky pretrváva počas najmenej 12 hodín.

V závislosti od klinickej odpovede sa môže denná dávka znížiť.

Dĺžka liečby bude závisieť od klinickej odpovede. Dlhodobá liečba má prebiehať pod pravidelným dohľadom veterinárneho lekára.

Na predĺženie analgetického a protizápalového účinku po operácii, môže byť kaprofén podávaný ako pokračovanie parenterálnej predoperačnej liečby injekčne podaným kaprofénom, v dávke 4 mg/kg ž. hm./deň po dobu 5 dní.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Pokyny na rozlomenie tablety: položte tabletu na rovný povrch ryhovanou časťou dole k porchu (konvexnou stranou hore). Ľahkým vertikálnym tlakom špičkou ukazováka na stred tablety rozlomíte tabletu po šírke na dve polovice. Ak chcete tabletu rozdeliť na štvrtiny, miernym tlakom ukazováka na stred jednej polovice ju rozlomíte po dĺžke.

Každá žuvacia tableta môže byť rozdelená na štvrtiny pre presné dávkovanie podľa individuálnej živej hmotnosti zvierat'a.

Počet tabliet na deň	Hmotnosť psa (kg)	
1/4	≥7,5	<14,5
1/2	≥14,5	<21
3/4	≥21	<30
1	≥30	<37,5
1 1/4	≥37,5	<45
1 1/2	≥45	<52,5
1 3/4	≥52,5	<60
2	≥60	<70

9. Pokyn o správnom podaní

Žuvacie tablety sú ochutené a zvieratá ich prijímajú spontánne. Žuvacie tablety sa môžu podávať s krmivom alebo bez krmiva.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Chrániť pred svetlom.

Rozpolené tablety sa majú uchovávať v pôvodných blistroch. Všetky rozpolené zvyšky tabliet sa majú po 72 hodinách zlikvidovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri a škatuľke po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/039/MR/17-S

Veľkosti balenia:

Škatuľka obsahujúca 2 blistre so 6 tabletami

Škatuľka obsahujúca 20 blistrov so 6 tabletami

Škatuľka obsahujúca 40 blistrov so 6 tabletami

Škatuľka obsahujúca 80 blistrov so 6 tabletami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné Francúzsko