

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cepeloron 10 mg comprimidos masticables para perros
Cepeloron 40 mg comprimidos masticables para perros
Cepeloron 80 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido masticable contiene:

Principio activo:

Espironolactona	10 mg
Espironolactona	40 mg
Espironolactona	80 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Celulosa, microcristalina
Laurilsulfato de sodio
Crospovidona (tipo A)
Sílice, coloidal hidratada
Estearato de magnesio
Levadura (deseada)
Aroma de pollo

Comprimido masticable de blanquecino a marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con línea de rotura en forma de cruz en uno de los lados.
El comprimido se puede dividir en mitades y cuartas partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva causada por una valvulopatía mitral degenerativa en perros, en combinación con el tratamiento habitual (incluyendo el uso complementario de un diurético en caso necesario).

3.3 Contraindicaciones

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.
No usar en animales destinados o que se tenga previsto destinar a la reproducción.
No usar en perros que padezcan hipoadrenocorticismos, hipercalemia o hiponatremia.

No administrar la espironolactona conjuntamente con AINES en perros con insuficiencia renal.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La función renal y los niveles plasmáticos de potasio deberán ser evaluados antes de iniciar el tratamiento combinado con espironolactona e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). A diferencia de los humanos, con esta combinación no se observó mayor incidencia de hipercalemia en los ensayos clínicos en perros.

No obstante, en perros que presenten una disfunción renal se recomienda la monitorización regular de la función renal y de los niveles plasmáticos de potasio puesto que puede existir un mayor riesgo de hipercalemia.

Los perros tratados concomitantemente con la espironolactona y AINES deberán estar correctamente hidratados.

Se recomienda la monitorización de su función renal y de los niveles plasmáticos de potasio antes del inicio y durante el tratamiento con la terapia combinada (ver 3.3 «Contraindicaciones»).

Dado que la espironolactona tiene un efecto antiandrogénico, no se recomienda administrar el medicamento veterinario a perros en fase de crecimiento.

La espironolactona experimenta una biotransformación hepática extensiva, por lo que deberá administrarse con cuidado en perros con disfunción hepática.

Los comprimidos masticables están aromatizados. Conserve estos comprimidos fuera del alcance de los animales para evitar la ingestión accidental.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede provocar sensibilización cutánea. Las personas con hipersensibilidad conocida a la espironolactona o a otros componentes de la formulación final deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario debe manipularse con mucho cuidado para evitar una exposición innecesaria, por lo que deben tomarse todas las precauciones recomendadas.

Lavarse las manos después del uso.

Si desarrolla síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia. La inflamación de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos, diarrea Trastorno prostático*
---	---

*En machos no castrados se observa frecuentemente atrofia reversible de próstata.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Se ha observado toxicidad en el desarrollo en animales de laboratorio con la espironolactona. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia (ver sección 3.3 «Contraindicaciones»).

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En estudios clínicos, el medicamento veterinario fue administrado conjuntamente con los inhibidores de la ECA furosemida y pimobendán sin observarse reacciones adversas asociadas.

La espironolactona disminuye la eliminación de la digoxina y, por lo tanto, incrementa la concentración plasmática de la digoxina. Dado que el índice terapéutico para la digoxina es muy estrecho, se recomienda monitorizar con atención los perros que reciban digoxina y espironolactona. La administración de desoxicorticosterona o AINE con espironolactona podría conllevar una reducción moderada de los efectos natriuréticos (reducción de la excreción urinaria de sodio) de la espironolactona.

La administración concomitante de espironolactona con inhibidores de la ECA y otros principios activos ahorradores de potasio (como los bloqueadores de los receptores de angiotensina, β -bloqueadores, bloqueadores de los canales de calcio, etc.) podría conllevar potencialmente una hipercalemia (ver sección 3.5 «Precauciones especiales de uso»).

La espironolactona podría causar tanto la inducción como la inhibición de las enzimas del citocromo P450 y, por lo tanto, podría afectar al metabolismo de otros principios activos que utilicen estas vías metabólicas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

2 mg de espironolactona por kg de peso corporal una vez al día. El medicamento veterinario deberá administrarse con alimento.

Cepeloron 10 mg: 1 comprimido por 5 kg de peso corporal

Peso corporal (kg)	Cepeloron 10 mg Número de comprimidos al día
> 1 – 1,25	$\frac{1}{4}$
> 1,25 – 2,5	$\frac{1}{2}$
> 2,5 – 3,75	$\frac{3}{4}$
> 3,75 – 5	1
> 5 – 6,25	$1\frac{1}{4}$
> 6,25 – 7,5	$1\frac{1}{2}$
> 7,5 – 8,75	$1\frac{3}{4}$
> 8,75 – 10	2

Cepeloron 40 mg: 1 comprimido por 20 kg de peso corporal

Peso corporal (kg)	Cepeloron 40 mg Número de comprimidos al día
> 3,75 – 5	$\frac{1}{4}$
> 5 – 10	$\frac{1}{2}$
> 10 – 15	$\frac{3}{4}$
> 15 – 20	1
> 20 – 25	$1\frac{1}{4}$
> 25 – 30	$1\frac{1}{2}$
> 30 – 35	$1\frac{3}{4}$
> 35 – 40	2

Cepeloron 80 mg: 1 comprimido por 40 kg de peso corporal

Peso corporal (kg)	Cepeloron 80 mg Número de comprimidos al día
> 5 – 10	$\frac{1}{4}$
> 10 – 20	$\frac{1}{2}$
> 20 – 30	$\frac{3}{4}$
> 30 – 40	1
> 40 – 50	$1\frac{1}{4}$
> 50 – 60	$1\frac{1}{2}$
> 60 – 70	$1\frac{3}{4}$
> 70 – 80	2

Los comprimidos están aromatizados. En el caso de que el perro no acepte el comprimido de la mano o el cuenco, los comprimidos pueden mezclarse con una pequeña cantidad de alimento ofrecido antes de la comida principal, o bien administrarse directamente en la boca después de la alimentación.

Instrucciones sobre cómo dividir el comprimido: Coloque la tableta sobre una superficie plana, con el lado marcado hacia arriba (el lado convexo hacia abajo).

Con la punta del dedo índice, ejerza una ligera presión vertical en el centro del comprimido para dividirlo por la mitad a lo ancho. Luego, para obtener cuartos, ejerza con el dedo índice una ligera presión en el centro de una de las mitades para dividirla en dos partes.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de hasta 5 veces la dosis recomendada (10 mg/kg) a perros sanos, se observaron reacciones adversas dependientes de la dosis, ver sección 3.6. «Acontecimientos adversos».

En caso de ingestión masiva accidental por un perro, no existe ningún tratamiento o antídoto específico. Por tanto, se recomienda provocar el vómito, proceder a un lavado de estómago (dependiendo de la evaluación del riesgo) y monitorizar los electrolitos. Se deberá proporcionar un tratamiento sintomático, por ejemplo, una terapia de fluidos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QC03DA01

4.2 Farmacodinamia

La espironolactona y sus metabolitos activos (incluidas la 7 α -tiometil-espironolactona y la canrenona) actúan como antagonistas específicos de la aldosterona, y ejercen sus efectos mediante una unión competitiva al receptor mineralocorticoide situado en los riñones, el corazón y los vasos sanguíneos. La espironolactona es un principio activo natriurético (descrito históricamente como un diurético suave). En el riñón, la espironolactona inhibe la retención de sodio inducida por aldosterona, produciendo un incremento en la excreción de sodio y, como consecuencia, de agua, así como una retención de potasio. Los efectos renales de la espironolactona y sus metabolitos producen una disminución del volumen extracelular y, consecuentemente, una disminución de la precarga cardíaca y de la presión auricular izquierda. El resultado es una mejora en la función cardíaca.

En el sistema cardiovascular, la espironolactona previene los efectos perjudiciales de la aldosterona. Aunque el mecanismo de acción preciso aún no está claramente definido, la aldosterona promueve la fibrosis miocárdica, el remodelado miocárdico y vascular, y la disfunción endotelial.

En modelos experimentales en perros, se ha observado que el tratamiento a largo plazo con antagonistas de la aldosterona previene la disfunción progresiva del ventrículo izquierdo y atenúa el remodelado del ventrículo izquierdo en perros con insuficiencia cardíaca crónica.

Cuando se utiliza en combinación con inhibidores de la ECA, la espironolactona puede contrarrestar los efectos del «escape de aldosterona».

Puede observarse un leve incremento de los niveles de aldosterona en sangre en los animales en tratamiento. Se piensa que esto podría deberse a la activación de mecanismos de retroalimentación sin ninguna consecuencia clínica adversa. Es posible que, a niveles de dosis elevados, exista una hipertrofia de la zona glomerular suprarrenal dependiente de la dosis.

4.3 Farmacocinética

La farmacocinética de la espironolactona está basada en sus metabolitos, ya que el compuesto original se metaboliza rápidamente.

Absorción

En los perros, la biodisponibilidad oral de la espironolactona medida por las ABC de la canrenona fue del 83 % en relación con la vía intravenosa. Se ha demostrado que el alimento aumenta de manera significativa la biodisponibilidad oral de todos los metabolitos medidos resultantes de administrar espironolactona en perros.

Después de múltiples dosis por vía oral de 2 mg de espironolactona por kg de peso durante 5 días consecutivos, las condiciones del estado estacionario se alcanzan el día 3 y solo se observa una ligera acumulación de canrenona.

Tras la administración oral de espironolactona en perros a una dosis de 2 mg/kg, se alcanza una C_{max} media de 41 ng/ml para los metabolitos primarios, canrenona, al cabo de 4 horas.

Distribución

El volumen aparente medio de distribución de la canrenona durante la fase de eliminación tras la administración oral en perros fue de 41 l/kg.

El tiempo medio de residencia de los metabolitos es de unas 11 horas.

La unión a las proteínas es de alrededor del 90 %.

Metabolismo

La espironolactona es metabolizada rápida y completamente por el hígado a sus metabolitos activos, canrenona, 7 α -tiometil-espironolactona y 6 β -hidroxi-7 α -tiometil-espironolactona, que son los metabolitos principales en el perro.

Eliminación

La espironolactona se excreta principalmente a través de sus metabolitos. El aclaramiento plasmático de la canrenona es de 3 l/h/kg en perros. Tras la administración oral de espironolactona marcada radiactivamente en el perro, un 66 % de la dosis se recupera en las heces y un 12 % en la orina. El 74 % de la dosis se excreta en un plazo de 48 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster OPA/Alu/PVC de aluminio, con 10 comprimidos cada uno.

Formatos:

Caja de cartón con 10 comprimidos

Caja de cartón con 30 comprimidos

Caja de cartón con 50 comprimidos

Caja de cartón con 100 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/321/001-012

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/09/2024.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguno

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cepeloron 10 mg comprimidos masticables
Cepeloron 40 mg comprimidos masticables
Cepeloron 80 mg comprimidos masticables

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido contiene:

Espironolactona	10 mg
Espironolactona	40 mg
Espironolactona	80 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”
--

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/321/001-012

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Blister OPA/Alu/PVC de aluminio

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cepeloron

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada comprimido contiene:

Espironolactona 10 mg

Espironolactona 40 mg

Espironolactona 80 mg

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cepeloron 10 mg comprimidos masticables para perros
Cepeloron 40 mg comprimidos masticables para perros
Cepeloron 80 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Un comprimido masticable contiene:

Principio activo:

Espironolactona	10 mg
Espironolactona	40 mg
Espironolactona	80 mg

Comprimido masticable de blanquecino a marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con línea de rotura en forma de cruz en uno de los lados.

El comprimido se puede dividir en mitades y cuartas partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva causada por una valvulopatía mitral degenerativa en perros, en combinación con el tratamiento habitual (incluyendo el uso complementario de un diurético en caso necesario).

5. Contraindicaciones

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

No usar en animales destinados o que se tenga previsto destinar a la reproducción.

No usar en perros que padezcan hipoadrenocorticismo, hipercalcemia o hiponatremia.

No administrar la espironolactona conjuntamente con AINES en perros con insuficiencia renal.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La función renal y los niveles plasmáticos de potasio deberán ser evaluados antes de iniciar el tratamiento combinado con espironolactona e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). A diferencia de los humanos, con esta combinación no se observó mayor incidencia de hipercalcemia en los ensayos clínicos en perros.

No obstante, en perros que presenten una disfunción renal se recomienda la monitorización regular de la función renal y de los niveles plasmáticos de potasio puesto que puede existir un mayor riesgo de hipercalcemia.

Los perros tratados concomitantemente con espironolactona y AINES deberán estar correctamente hidratados.

Se recomienda la monitorización de su función renal y de los niveles plasmáticos de potasio antes del inicio y durante el tratamiento con la terapia combinada (ver «Contraindicaciones»).

Dado que la espironolactona tiene un efecto antiandrogénico, no se recomienda administrar el medicamento veterinario a perros en fase de crecimiento.

La espironolactona experimenta una biotransformación hepática extensiva, por lo que deberá administrarse con cuidado en perros con disfunción hepática.

Los comprimidos masticables están aromatizados. Conserve estos comprimidos fuera del alcance de los animales para evitar la ingestión accidental.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede provocar sensibilización cutánea.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la espironolactona o a otros componentes de la formulación final deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario debe manipularse con mucho cuidado para evitar una exposición innecesaria, por lo que deben tomarse todas las precauciones recomendadas.

Lavarse las manos después del uso.

Si desarrolla síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole esta advertencia. La inflamación de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Se ha observado toxicidad en el desarrollo en animales de laboratorio con la espironolactona.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia (ver «Contraindicaciones»).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En estudios clínicos, el medicamento veterinario fue administrado conjuntamente con los inhibidores de la ECA furosemida y pimobendán sin observarse reacciones adversas asociadas.

La espironolactona disminuye la eliminación de la digoxina y, por lo tanto, incrementa la concentración plasmática de la digoxina. Dado que el índice terapéutico para la digoxina es muy estrecho, se recomienda monitorizar con atención los perros que reciban digoxina y espironolactona.

La administración de desoxicorticosterona o AINE con espironolactona podría conllevar una reducción moderada de los efectos natriuréticos (reducción de la excreción urinaria de sodio) de la espironolactona.

La administración concomitante de espironolactona con inhibidores de la ECA y otros principios activos ahorradores de potasio (como los bloqueadores de los receptores de angiotensina, β -bloqueadores, bloqueadores de los canales de calcio, etc.) podría conllevar potencialmente una hipercalemia.

La espironolactona podría causar tanto la inducción como la inhibición de las enzimas del citocromo P450 y, por lo tanto, podría afectar al metabolismo de otros principios activos que utilicen estas vías metabólicas.

Sobredosificación:

Tras la administración de hasta 5 veces la dosis recomendada (10 mg/kg) a perros sanos, se observaron reacciones adversas dependientes de la dosis, ver «Acontecimientos adversos».

En caso de ingestión masiva accidental por un perro, no existe ningún tratamiento o antídoto específico. Por tanto, se recomienda provocar el vómito, proceder a un lavado de estómago (dependiendo de la evaluación del riesgo) y monitorizar los electrolitos. Se deberá proporcionar un tratamiento sintomático, por ejemplo, una terapia de fluidos.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Vómitos, diarrea Trastorno prostático*
---	---

*En machos no castrados se observa frecuentemente atrofia reversible de próstata (reducción de tamaño).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

2 mg de espironolactona por kg de peso corporal una vez al día. El medicamento veterinario deberá administrarse con alimento.

Cepeloron 10 mg: 1 comprimido por 5 kg de peso corporal

Peso corporal (kg)	Cepeloron 10 mg Número de comprimidos al día
> 1 – 1,25	$\frac{1}{4}$
> 1,25 – 2,5	$\frac{1}{2}$
> 2,5 – 3,75	$\frac{3}{4}$
> 3,75 – 5	1
> 5 – 6,25	$1\frac{1}{4}$
> 6,25 – 7,5	$1\frac{1}{2}$
> 7,5 – 8,75	$1\frac{3}{4}$
> 8,75 – 10	2

Cepeloron 40 mg: 1 comprimido por 20 kg de peso corporal

Peso corporal (kg)	Cepeloron 40 mg Número de comprimidos al día
> 3,75 – 5	$\frac{1}{4}$
> 5 – 10	$\frac{1}{2}$
> 10 – 15	$\frac{3}{4}$
> 15 – 20	1
> 20 – 25	$1\frac{1}{4}$
> 25 – 30	$1\frac{1}{2}$
> 30 – 35	$1\frac{3}{4}$
> 35 – 40	2

Cepeloron 80 mg: 1 comprimido por 40 kg de peso corporal

Peso corporal (kg)	Cepeloron 80 mg Número de comprimidos al día
--------------------	---

> 5 – 10	$\frac{1}{4}$
> 10 – 20	$\frac{1}{2}$
> 20 – 30	$\frac{3}{4}$
> 30 – 40	1
> 40 – 50	$1\frac{1}{4}$
> 50 – 60	$1\frac{1}{2}$
> 60 – 70	$1\frac{3}{4}$
> 70 – 80	2

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos están aromatizados. En el caso de que el perro no acepte el comprimido de la mano o el cuenco, los comprimidos pueden mezclarse con una pequeña cantidad de alimento ofrecido antes de la comida principal, o bien administrarse directamente en la boca después de la alimentación.

Instrucciones sobre cómo dividir el comprimido: Coloque la tableta sobre una superficie plana, con el lado marcado hacia arriba (el lado convexo hacia abajo).

Con la punta del dedo índice, ejerza una ligera presión vertical en el centro del comprimido para dividirlo por la mitad a lo ancho. Luego, para obtener cuartos, ejerza con el dedo índice una ligera presión en el centro de una de las mitades para dividirla en dos partes.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/24/321/001-012

Blíster OPA/Alu/PVC de aluminio, con 10 comprimidos cada uno.

Formatos:

Caja de cartón con 10 comprimidos
Caja de cartón con 30 comprimidos
Caja de cartón con 50 comprimidos
Caja de cartón con 100 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

Solo en caso de que el titular de la autorización de comercialización sea también el contacto local para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos: Tel.: +49 (0)5136 60660

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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