

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Cepeloron 10 mg tuggtabletter för hund

Cepeloron 40 mg tuggtabletter för hund

Cepeloron 80 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Spironolakton 10 mg

Spironolakton 40 mg

Spironolakton 80 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Natriumlaurilsulfat
Krospovidon (typ A)
Kiseldioxid, kolloidal hydratiserad
Magnesiumstearat
Jäst (torkad)
Kycklingsmak

Tuggtablett, off-white till ljusbrun, rund och konvex med bruna prickar, med en korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i lika stora halvor och kvartar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av hjärtsvikt orsakad av degenerativ mitralisklaffinsufficiens hos hund i kombination med standardbehandling (med urindrivande läkemedel vid behov).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid dräktighet och laktation.

Ska inte ges till djur som används för eller är tänkta att användas för avel.

Ska inte ges till hundar med hypoadrenokorticism, hyperkalemi eller hyponatremi.

Ge inte spironolakton samtidigt med NSAID-läkemedel till hundar med nedsatt njurfunktion.

Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Njurfunktion samt plasmakaliumnivåer ska utvärderas före insättandet av den kombinerade behandlingen med spironolakton och hämmare av angiotensinkonvertasenzym (ACE). Till skillnad från människa, sågs inte någon hyperkalemiökning vid kliniska studier på hund behandlade med denna kombination.

Det finns dock en ökad risk för hyperkalemi hos hundar med nedsatt njurfunktion varför det rekommenderas att regelbundet övervaka njurfunktion och kaliumnivåer i plasma hos dessa hundar. Därför ska hundar som medicineras med spironolakton och NSAID-läkemedel samtidigt hydreras på lämpligt sätt.

Njurfunktion samt kaliumnivå i plasma bör övervakas före insättandet och under den kombinerade behandlingen (se 3.3 Kontraindikationer).

Ska ej ges till växande hundar då spironolakton har en antiandrogen effekt.

Då spironolakton genomgår en omfattande biotransformering i levern, ska försiktighet iakttas vid administrering till hundar med nedsatt leverfunktion.

Tuggetabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletter förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Produkten kan orsaka hudsensibilisering. Personer med känd överkänslighet mot spironolakton eller andra komponenter ska undvika kontakt med den veterinärmedicinska produkten.

Hantera produkten med stor försiktighet för att undvika onödig exponering och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.

Tvätta händerna efter användning.

Om du utvecklar symtom på exponering som exempelvis hudutslag ska du kontakta läkare och visa denna varning för läkaren. Svullnader av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarigare symtom som kräver omedelbar läkarvård.

Vid oavsiktligt intag, kontakta genast vården och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar, diarré Prostatastörning*
--	---

*En reversibel prostataatrofi noteras ofta hos icke kastrerade hanhundar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, antingen skickas till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga

myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Spironolakton har utvecklingstoxiska effekter på laboratoriedjur. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation (se avsnitt 3.3 ”Kontraindikationer”).

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I kliniska studier har produkten administrerats tillsammans med ACE-inhibitorer, furosemid och pimobendan utan evidens på biverkningar.

Spironolakton minskar elimineringen av digoxin vilket ökar plasmanivån av digoxin. Terapeutiskt index för digoxin är mycket smalt, hundar som medicineras med både digoxin och spironolakton bör noga monitoreras.

Samtidig behandling med spironolakton och antingen deoxykortikosteron eller NSAID-läkemedel kan leda till en måttlig minskning av de natriuretiska effekterna (minskning av natriumexkretionen via urin) av spironolakton.

Samtidig administrering av spironolakton med ACE-hämmare och andra kaliumsparande läkemedel (som angiotensinreceptorblockerare, β -blockerare, kalciumkanalblockerare etc.) kan potentiellt leda till hyperkalemi (se avsnitt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning).

Spironolakton kan både stimulera och hämma cytokrom P450-enzymerna och kan därmed påverka metabolismen av andra substanser som metaboliseras via denna väg.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

2 mg spironolakton per kg kroppsvikt dagligen. Tabletterna ska administreras tillsammans med foder.

Cepeloron 10 mg: 1 tablett per 5 kg kroppsvikt

Kroppsvikt (kg)	Cepeloron 10 mg Antal tabletter om dagen
> 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 tablett per 20 kg kroppsvikt

Kroppsvikt (kg)	Cepeloron 40 mg Antal tabletter om dagen
> 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 ½
> 30–35	1 ¾
> 35–40	2

Cepeloron 80 mg: 1 tablett per 40 kg kroppsvikt

Kroppsvikt (kg)	Cepeloron 80 mg Antal tabletter om dagen
> 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

Tabletterna är smaksatta. Om hunden vägrar ta tablett ur handen eller matskålen kan den blandas med en liten mängd foder som erbjuds före den stora måltiden eller administreras direkt i munnen efter utfodring.

Instruktioner om hur man delar tablett: Lägg tablett på ett jämnt underlag med skåran vänd uppåt (konvexa sidan nedåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med toppen av pekfingeret mot mitten av tablett för att bryta tablett i två delar. Om du vill bryta tablett i kvartar utövar du sedan ett lätt tryck med pekfingeret mot mitten av den ena hälften tills den går itu.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av upp till 5 gånger den rekommenderade dosen (10 mg/kg) till friska hundar uppmärksammades dosberoende biverkningar, se avsnittet 3.6 "Biverkningar".

Det finns ingen specifik antidot eller behandling för hund vid oavsiktligt intag av många tabletter. Det rekommenderas att inducera kräkning och eventuellt magskölja (efter riskbedömning) samt monitorera elektrolyter. Symtomatisk behandling som vätsketerapi ska också sättas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QC03DA01

4.2 Farmakodynamik

Spironolakton inklusive dess metaboliter (inbegripet 7- α -tiometyl-spironolakton och kanrenon) verkar som specifika aldosteronantagonister och utövar effekt genom kompetitiv bindning till mineralkortikoidreceptorer i njurar, hjärta och blodkärl.

Spironolakton är ett natriuretiskt medel (historiskt beskrivet som ett mildt urindrivande medel). Spironolakton hämmar den aldosteroninducerade natriumretentionen i njurarna, vilket leder till en ökning av natrium och följaktligen vätskeutsöndring samt kaliumretention. Spironolaktons effekter på njuren och dess metaboliter resulterar i en minskning av den extracellulära volymen vilket i sin tur minskar hjärtats belastning och trycket i vänster förmak. Resultatet blir en förbättrad hjärtfunktion. Spironolakton förhindrar aldosteronets skadliga effekter på det kardiovaskulära systemet. De exakta verkningsmekanismerna för hur aldosteron utövar sina effekter är ännu inte helt klargjorda, men det är känt att aldosteron gynnar myokardfibros, myokard- och kärlremodellering och endoteldysfunktion. Experimentella modeller på hund visar att långtidsbehandling med en aldosteronantagonist förebygger vänsterkammardysfunktion samt minskar remodellering av vänster kammare hos hundar med kronisk hjärtsvikt. Vid användning tillsammans med ACE-hämmare kan spironolakton motverka effekterna av "aldosteronläckage". Behandlade djur kan uppvisa en liten ökning av aldosteronnivåer i blod. Detta tros bero på aktivering av feedbackmekanismer vilka inte har någon klinisk konsekvens. Vid höga doser kan en dosberoende hypertrofi av binjurens zona glomerulosa ses.

4.3 Farmakokinetik

Farmakokinetiken för spironolakton baseras på dess metaboliter, då den ursprungliga substansen metaboliseras snabbt.

Absorption

Vid oral administrering av spironolakton till hund var AUC-nivåerna 83 %, uppmätt som kanrenon jämfört med intravenös administrering. Det har visat sig att föda ökar den orala biotillgängligheten betydligt för alla uppmätta metaboliter efter dosering av spironolakton till hundar.

Efter flera orala doser av 2 mg spironolakton per kg under 5 påföljande dagar uppnås steady-state på dag 3 och endast en svag ackumulering av kanrenon kan noteras.

Efter oral administrering av upprepade doser om 2 mg spironolakton/kg kroppsvikt nås genomsnittlig C_{max} på 41 ng/ml för de primära metaboliterna, kanrenon efter 4 timmar.

Distribution

Medeldistributionsvolymen för kanrenon var cirka 41 l/kg.

Genomsnittlig uppehållstid för metaboliterna är ungefär 11 timmar.

Bindningen av protein är omkring 90 %.

Metabolism

Spironolakton metaboliseras snabbt och fullständigt i levern till sina aktiva metaboliter 7- α -tiometyl-spironolakton och 6 β -hydroxi-7 α -tiometyl-spironolakton, vilka är de primära metaboliterna hos hundar.

Eliminering

Spironolakton elimineras huvudsakligen via sina metaboliter. Plasmaclearance för kanrenon är 3 l/h/kg hos hundar. Efter oral administrering av radiomärkt spironolakton till hund återfanns 66 % av dosen i avföringen samt 12 % i urin. 74 % av dosen utsöndrades inom 48 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i originalförpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

oPA/Alu/PVC-aluminiumblister, med 10 tabletter vardera.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 tabletter

Kartong med 30 tabletter

Kartong med 50 tabletter

Kartong med 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser och vid eventuella nationella uppsamlingssystem som gäller för det aktuella veterinärmedicinska läkemedlet.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/321/001-012

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/09/2024.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cepeloron 10 mg tuggtabletter
Cepeloron 40 mg tuggtabletter
Cepeloron 80 mg tuggtabletter

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

Spironolakton	10 mg
Spironolakton	40 mg
Spironolakton	80 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 tabletter
30 tabletter
50 tabletter
100 tabletter

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"
--

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/24/321/001-012

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

oPA/Alu/PVC-aluminiumblister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cepeloron

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

En tablett innehåller:

Spironolakton 10 mg

Spironolakton 40 mg

Spironolakton 80 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cepeloron 10 mg tuggtabletter för hund
Cepeloron 40 mg tuggtabletter för hund
Cepeloron 80 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

En tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Spironolakton	10 mg
Spironolakton	40 mg
Spironolakton	80 mg

Tuggtablett, off-white till ljusbrun, rund och konvex med bruna prickar, med en korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i lika stora halvor och kvartar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av hjärtsvikt orsakad av degenerativ mitralisklaffinsufficiens (hjärtklaffsjukdom) hos hund i kombination med standardbehandling (med urindrivande läkemedel vid behov).

5. Kontraindikationer

Ska inte användas vid dräktighet och digivning.

Ska inte ges till djur som används för eller är tänkta att användas för avel.

Ska inte ges till hundar med hypoadrenokorticism (bristande funktion i binjurebarken), hyperkalemi (onormalt höga halter av kalium i blodet) eller hyponatremi (brist på natrium i blodet).

Ge inte spironolakton samtidigt med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) till hundar med nedsatt njurfunktion.

Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Njurfunktion samt plasmakaliumnivåer ska utvärderas före insättandet av den kombinerade behandlingen med spironolakton och hämmare av angiotensinkonvertasenzym (ACE). Till skillnad från människa, sågs inte någon hyperkalemiökning vid kliniska studier på hund behandlade med denna kombination.

Det finns dock en ökad risk för hyperkalemi hos hundar med nedsatt njurfunktion varför det rekommenderas att regelbundet övervaka njurfunktion och kaliumnivåer i plasma hos dessa hundar. Därför ska hundar som samtidigt medicineras med spironolakton och NSAID-läkemedel ska hydreras på lämpligt sätt.

Njurfunktion samt kaliumnivå i plasma bör övervakas före insättandet och under den kombinerade behandlingen (se Kontraindikationer).

Ska ej ges till växande hundar då spironolakton har en antiandrogen effekt (motverkar manliga könshormoner).

Då spironolakton genomgår en omfattande biotransformering i levern, ska försiktighet iakttas vid administrering till hundar med nedsatt leverfunktion.

Tuggtablettarna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletter förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Produkten kan orsaka hudsensibilisering.

Personer med känd överkänslighet mot spironolakton eller andra komponenter ska undvika kontakt med den veterinärmedicinska produkten.

Hantera produkten med stor försiktighet för att undvika onödig exponering och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.

Tvätta händerna efter användning.

Om du utvecklar symtom på exponering som exempelvis hudutslag ska du kontakta läkare och visa denna varning för läkaren. Svullnader av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarigare symtom som kräver omedelbar läkarvård.

Vid oavsiktligt intag, kontakta genast vården och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning:

Spironolakton har utvecklingstoxiska (giftiga) effekter på laboratoriedjur.

Säkerheten av detta djurläkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation (se ”Kontraindikationer”).

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

I kliniska studier har produkten administrerats tillsammans med ACE-inhibitorer, furosemid och pimobendan utan evidens på biverkningar.

Spironolakton minskar elimineringen av digoxin vilket ökar plasmanivån av digoxin. Terapeutiskt index för digoxin är mycket smalt, hundar som medicineras med både digoxin och spironolakton bör noga monitoreras.

Samtidig behandling med spironolakton och antingen deoxykortikosteron eller NSAID-läkemedel kan leda till en måttlig minskning av de natriuretiska effekterna (minskning av natriumexkretionen via urin) av spironolakton.

Samtidig administrering av spironolakton med ACE-hämmare och andra kaliumsparande läkemedel (som angiotensinreceptorblockerare, β -blockerare, calciumkanalblockerare etc.) kan potentiellt leda till hyperkalemi.

Spironolakton kan både stimulera och hämma cytokrom P450-enzymerna och kan därmed påverka metabolismen (ämnessättning) av andra substanser som metaboliseras via denna väg.

Överdoser:

Efter administrering av upp till 5 gånger den rekommenderade dosen (10 mg/kg) till friska hundar, sågs dosberoende biverkningar se avsnitt 3.6 ”Biverkningar”.

Det finns ingen specifik antidot eller behandling för hund vid oavsiktligt intag av många tabletter. Det rekommenderas att inducera kräkning och eventuellt magskölja (efter riskbedömning) samt monitorera elektrolyter. Symtomatisk behandling som vätsketerapi ska också sättas.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Kräkningar, diarré Prostatastörning*
--	---

*En reversibel prostataatrofi (minskning i storlek) noteras ofta hos icke kastrerade hanhundar.

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:

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsvägar

Oral användning.

2 mg spironolakton per kg kroppsvikt dagligen. Tabletterna ska administreras tillsammans med foder.

Cepeloron 10 mg: 1 tablett per 5 kg kroppsvikt

Kroppsvikt (kg)	Cepeloron 10 mg Antal tabletter om dagen
> 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 tablett per 20 kg kroppsvikt

Kroppsvikt (kg)	Cepeloron 40 mg Antal tabletter om dagen
> 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 tablett per 40 kg kroppsvikt

Kroppsvikt (kg)	Cepeloron 80 mg Antal tabletter om dagen
> 5–10	$\frac{1}{4}$
> 10–20	$\frac{1}{2}$
> 20–30	$\frac{3}{4}$
> 30–40	1

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

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna är smaksatta. Om hunden vägrar ta tabletten ur handen eller matskålen kan den blandas med en liten mängd foder som erbjuds före den stora måltiden eller administreras direkt i munnen efter utfodring.

Instruktioner om hur man delar tabletten: Lägg tabletten på ett jämnt underlag med skåran vänd uppåt (konvexa sidan nedåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med toppen av pekfingeret mot mitten av tabletten för att bryta tabletten i två delar. Om du vill bryta tabletten i kvartar utövar du sedan ett lätt tryck med pekfingeret mot mitten av den ena hälften tills den går itu.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen 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.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/24/321/001-012

oPA/Alu/PVC-aluminiumblister, med 10 tabletter vardera.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 tabletter

Kartong med 30 tabletter

Kartong med 50 tabletter

Kartong med 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tyskland

Endast om innehavare av godkännande för försäljning också är den lokala kontakten för rapportering av misstänkta biverkningar: Tel: +49 (0)5136 60660

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-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

Malta

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

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