

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cepeloron 10 mg comprimate masticabile pentru câini
Cepeloron 40 mg comprimate masticabile pentru câini
Cepeloron 80 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Spironolactonă	10 mg
Spironolactonă	40 mg
Spironolactonă	80 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloză, microcristalină
Laurilsulfat de sodiu
Crospovidonă (tip A)
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Stearat de magneziu
Drojdie (uscată)
Aromă de pui

Comprimat masticabil de culoare albă până la maro deschis, cu puncte maro, rotund și convex, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte.
Comprimatul poate fi divizat în două și patru părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul insuficienței cardiace cauzate de boala degenerativă a valvei mitrale, în combinație cu terapia standard (inclusiv suportul diuretic, dacă este necesar) la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează la animale de reproducție sau destinate utilizării în reproducție.

Nu se utilizează pentru câinii care suferă de hipoadrenocorticism, hiperkaliemie sau hiponatremie.

Nu se administrează spironolactonă împreună cu AINS la câinii cu insuficiență renală.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Funcția renală și nivelurile plasmatiche de potasiu trebuie evaluate înainte de inițierea tratamentului combinat cu spironolactonă și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ACE). Spre deosebire de oameni, nu s-a observat o incidență crescută a hiperkaliemiei în studiile clinice efectuate la câini cu această combinație.

Cu toate acestea, la câinii cu insuficiență renală, se recomandă monitorizarea regulată a funcției renale și a nivelurilor plasmatiche de potasiu, deoarece poate exista un risc crescut de hiperkaliemie.

Câinii tratați concomitent cu spironolactonă și AINS trebuie să fie hidratați corect.

Se recomandă monitorizarea funcției lor renale și a nivelurilor plasmatiche de potasiu înainte de inițierea și în timpul tratamentului cu terapie combinată (vezi 3.3 „Contraindicații”).

Deoarece spironolactona are un efect antiandrogenic, nu se recomandă administrarea produsului la câinii în creștere.

Deoarece spironolactona suferă o biotransformare hepatică extinsă, trebuie să se acorde atenție atunci când se utilizează produsul pentru tratarea câinilor cu disfuncție hepatică.

Comprimatul masticabil este aromatizat. Pentru a evita ingestia accidentală, nu păstrați aceste comprimate la îndemâna animalelor.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul poate provoca sensibilizarea pielii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la spironolactonă sau alte componente ale formulei finale trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu foarte multă atenție pentru a evita expunerea inutilă, respectând toate măsurile de precauție recomandate.

Spălați mâinile după utilizare.

În cazul în care vă confrunțați cu simptome în urma expunerii, cum ar fi erupție trecătoare pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile respiratorii sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvențe (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături, diaree Tulburare prostatică*
---	--

*O atrofie prostatică reversibilă este adesea observată la câinii masculi necastrați .

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Spironolactona a prezentat toxicitate pentru dezvoltare la animalele de laborator. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației (vezi pct. 3.3 „Contraindicații”).

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În studiile clinice, produsul a fost co-administrat cu inhibitori ACE, furosemid și pimobendan fără a se evidenția reacții adverse asociate.

Spironolactona scade eliminarea digoxinului și, prin urmare, crește concentrația plasmatică a digoxinului. Deoarece indicele terapeutic pentru digoxin este foarte îngust, se recomandă monitorizarea atentă a câinilor care primesc atât digoxin, cât și spironolactonă.

Administrarea fie a deoxicorticosteronului, fie a AINS cu spironolactonă poate duce la o reducere moderată a efectelor natriuretice (reducerea excreției urinare de sodiu) ale spironolactonei.

Administrarea concomitentă a spironolactonei cu inhibitori ACE și cu alte medicamente care economisesc potasiul (ca blocați ai receptorilor de angiotensină, β-blocante, blocante ale canalelor de calciu etc.) poate duce potențial la hiperkaliemie (vezi pct. 3.5 „Precauții speciale pentru utilizare”).

Spironolactona poate provoca atât inducerea, cât și inhibarea enzimelor citocromului P450 și, prin urmare, ar putea afecta metabolismul altor medicamente care utilizează aceste căi metabolice.

3.9. Căi de administrare și doze

Administrare orală.

2 mg de spironolactonă pe kg greutate corporală o dată pe zi. Produsul trebuie administrat în timpul unei mese.

Cepeloron 10 mg: 1 comprimat la 5 kg greutate corporală

Greutatea corporală (kg)	Cepeloron 10 mg Numărul de comprimate pe zi
> 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 comprimat la 20 kg greutate corporală

Greutatea corporală (kg)	Cepeloron 40 mg Numărul de comprimate pe zi
> 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 comprimat la 40 kg greutate corporală

Greutatea corporală (kg)	Cepeloron 80 mg Numărul de comprimate pe zi
> 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

Comprimatele sunt aromatizate. În cazul în care câinele nu acceptă comprimatul din mână sau din castron, atunci comprimatele pot fi amestecate cu o cantitate mică de hrană oferită înainte de masa principală sau administrate direct în gură după hrănire.

Instrucțiuni privind modul de împărțire a comprimatului: Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată în sus (partea convexă în jos). Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe în două pe lățime. Apoi, pentru a obține sferturi, se exercită o ușoară presiune pe mijlocul unei jumătăți cu degetul arătător pentru a o rupe în două părți.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei doze de până la de 5 ori mai mare decât doza recomandată (10 mg/kg) la câini sănătoși, au fost observate efecte adverse dependente de doză, vezi pct. 3.6 „Evenimente adverse”.

În cazul unei ingestii masive accidentale de către un câine, nu există un antidot sau un tratament specific. Prin urmare, se recomandă inducerea vomiei, spălarea stomacului (în funcție de evaluarea riscului) și monitorizarea electroliților. Trebuie să se asigure un tratament simptomatic, de exemplu, terapia cu fluide.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Cod ATCvet: QC03DA01

4.2 Farmacodinamie

Spironolactona și metaboliții săi activi (inclusiv 7 α -tiometil-spironolactona și canrenona) acționează ca antagoniști specifici ai aldosteronului și își exercită efectele prin legarea competitivă la receptorul mineralocorticoid situat în rinichi, inimă și vasele de sânge.

Spironolactona este un medicament natriuretic (descriș în trecut ca un diuretic slab). În rinichi, spironolactona inhibă retenția de sodiu indusă de aldosteron, ceea ce duce la creșterea excreției de sodiu și, ulterior, de apă, precum și la retenția de potasiu. Efectele renale ale spironolactonei și ale metaboliților săi conduc la o scădere a volumului extracelular și, în consecință, la o scădere a preîncărcării cardiace și a presiunii atriale stângi. Rezultatul este o îmbunătățire a funcției cardiace.

În sistemul cardiovascular, spironolactona previne efectele dăunătoare ale aldosteronului.

Deși mecanismul precis de acțiune nu este încă clar definit, aldosteronul favorizează fibroza miocardică, remodelarea miocardică și vasculară și disfuncția endotelială.

În modelele experimentale la câini, s-a demonstrat că tratamentul pe termen lung cu un antagonist aldosteronic previne disfuncția progresivă a ventriculului stâng și atenuează remodelarea ventriculului stâng la câinii cu insuficiență cardiacă cronică.

Atunci când se utilizează în combinație cu inhibitori ACE, spironolactona poate contracara efectele „scăpării aldosteronului”.

La animalele aflate în tratament se poate observa o ușoară creștere a nivelului de aldosteron în sânge. Se crede că acest lucru se datorează activării mecanismelor de feedback fără consecințe clinice adverse. Poate exista o hipertrofie a zonei glomerulare suprarenale legată de doză la doze mari.

4.3 Farmacocinetică

Farmacocinetica spironolactonei se bazează pe metaboliții săi, deoarece compusul părinte este metabolizat rapid.

Absorbție

La câini, biodisponibilitatea orală a spironolactonei, măsurată prin ASC a canrenonei, a fost de 83 % în raport cu calea i.v. S-a demonstrat că hrănirea crește în mod semnificativ biodisponibilitatea orală a tuturor metaboliților măsurați care rezultă din dozarea spironolactonei la câini.

După mai multe doze orale de 2 mg spironolactonă per kg timp de 5 zile consecutive, în ziua 3 se ajunge la starea de echilibru și se observă doar o ușoară acumulare de canrenonă.

După administrarea orală a spironolactonei la câini la 2 mg/kg, se obține C_{max} medie de 41 ng/ml pentru metaboliții primari, canrenona, după 4 ore.

Distributie

Volumul mediu aparent de distribuție în timpul fazei de eliminare după administrarea orală la câini a fost de 41 l/kg pentru canrenonă.

Timpul mediu de rezidență al metaboliților este de aproximativ 11 ore.

Legarea la proteine este de aproximativ 90 %.

Metabolism

Spironolactona este metabolizată rapid și complet de către ficat în metaboliții săi activi, canrenona, 7 α -tiometil-spironolactona și 6 β -hidroxi-7 α -tiometil-spironolactona, care sunt metaboliții primari la câine.

Eliminare

Spironolactona este excretată în principal prin intermediul metaboliților săi. Clearance-ul plasmatic al canrenonei este de 3 l/h/kg pentru canrenonă, la câini. După administrarea orală a spironolactonei radiomarcate la câine, 66 % din doză se regăsește în fecale și 12 % în urină. 74 % din doză este excretată în 48 de ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

blister oPA/Alu/PVC-Alu cu 10 comprimate fiecare.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 10 comprimate

Cutie de carton cu 30 de comprimate

Cutie de carton cu 50 de comprimate

Cutie de carton cu 100 de comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/321/001-012

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12/09/2024.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cepeloron 10 mg comprimate masticabile
Cepeloron 40 mg comprimate masticabile
Cepeloron 80 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Spironolactonă	10 mg
Spironolactonă	40 mg
Spironolactonă	80 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

Citiți prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/24/321/001-012

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

blister oPA/Alu/PVC-Alu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cepeloron

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Spironolactonă 10 mg

Spironolactonă 40 mg

Spironolactonă 80 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cepeloron 10 mg comprimate masticabile pentru câini
Cepeloron 40 mg comprimate masticabile pentru câini
Cepeloron 80 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Un comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Spironolactonă	10 mg
Spironolactonă	40 mg
Spironolactonă	80 mg

Comprimat masticabil de culoare albă până la maro deschis, cu puncte maro, rotund și convex, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte.

Comprimatul poate fi divizat în două și patru părți egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul insuficienței cardiace cauzate de boala degenerativă a valvei mitrale, în combinație cu terapia standard (inclusiv suportul diuretic, dacă este necesar) la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează la animale de reproducție sau destinate utilizării în reproducție.

Nu se utilizează pentru câinii care suferă de hipoadrenocorticism, hiperkaliemie sau hiponatremie.

Nu se administrează spironolactonă împreună cu AINS la câinii cu insuficiență renală.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Funcția renală și nivelurile plasmatice de potasiu trebuie evaluate înainte de inițierea tratamentului combinat cu spironolactonă și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ACE). Spre deosebire de oameni, nu s-a observat o incidență crescută a hiperkaliemiei în studiile clinice efectuate la câini cu această combinație.

Cu toate acestea, la câinii cu insuficiență renală, se recomandă monitorizarea regulată a funcției renale și a nivelurilor plasmatice de potasiu, deoarece poate exista un risc crescut de hiperkaliemie.

Câinii tratați concomitent cu spironolactonă și AINS trebuie să fie hidratați corect.

Se recomandă monitorizarea funcției lor renale și a nivelurilor plasmatice de potasiu înainte de inițierea și în timpul tratamentului cu terapie combinată (vezi „Contraindicații”).

Deoarece spironolactona are un efect antiandrogenic, nu se recomandă administrarea produsului la câinii în creștere.

Deoarece spironolactona suferă o biotransformare hepatică extinsă, trebuie să se acorde atenție atunci când se utilizează produsul pentru tratarea câinilor cu disfuncție hepatică.

Comprimatele masticabile sunt aromatizate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu păstrați aceste comprimate la îndemâna animalelor.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul poate provoca sensibilizarea pielii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la spironolactonă sau alte componente ale formulei finale trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu foarte multă atenție pentru a evita expunerea inutilă, respectând toate măsurile de precauție recomandate.

Spălați mâinile după utilizare.

În cazul în care vă confrunțați cu simptome în urma expunerii, cum ar fi erupție trecătoare pe piele, trebuie să solicitați sfatul medicului și să prezentați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile respiratorii sunt simptome și necesită asistență medicală de urgență.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Spironolactona a prezentat toxicitate pentru dezvoltare la animalele de laborator.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și al lactației (vezi „Contraindicații”).

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În studiile clinice, produsul a fost co-administrat cu inhibitori ACE, furosemid și pimobendan fără a se evidenția reacții adverse asociate.

Spironolactona scade eliminarea digoxinului și, prin urmare, crește concentrația plasmatică a digoxinului. Deoarece indicele terapeutic pentru digoxin este foarte îngust, se recomandă monitorizarea atentă a câinilor care primesc atât digoxin, cât și spironolactonă.

Administrarea fie a deoxicorticosteronului, fie a AINS cu spironolactonă poate duce la o reducere moderată a efectelor natriuretice (reducerea excreției urinare de sodiu) ale spironolactonei.

Administrarea concomitentă a spironolactonei cu inhibitori ACE și cu alte medicamente care economisesc potasiul (ca blocați ai receptorilor de angiotensină, β -blocante, blocante ale canalelor de calciu etc.) poate duce potențial la hiperkaliemie (vezi „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”).

Spironolactona poate provoca atât inducerea, cât și inhibarea enzimelor citocromului P450 și, prin urmare, ar putea afecta metabolismul altor medicamente care utilizează aceste căi metabolice.

Supradozaj:

După administrarea unei doze de până la de 5 ori mai mare decât doza recomandată (10 mg/kg) la câini sănătoși, au fost observate efecte adverse dependente de doză, vezi „Evenimente adverse”.

În cazul unei ingestii masive accidentale de către un câine, nu există un antidot sau un tratament specific. Prin urmare, se recomandă inducerea vomiei, spălarea stomacului (în funcție de evaluarea riscului) și monitorizarea electroliților. Trebuie să se asigure un tratament simptomatic, de exemplu, terapia cu fluide.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Vărsături, diaree Tulburare prostatică*
---	--

*O atrofie prostatică reversibilă (scăderea în dimensiune) este adesea observată la câinii masculi necastrați .

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau către reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin intermediul sistemului național de raportare:

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

2 mg de spironolactonă pe kg greutate corporală o dată pe zi. Produsul trebuie administrat în timpul unei mese.

Cepeloron 10 mg: 1 comprimat la 5 kg de greutate corporală

Greutatea corporală (kg)	Cepeloron 10 mg Numărul de comprimate pe zi
> 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 comprimat la 20 kg greutate corporală

Greutatea corporală (kg)	Cepeloron 40 mg Numărul de comprimate pe zi
> 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 comprimat la 40 kg greutate corporală

Greutatea corporală (kg)	Cepeloron 80 mg Numărul de comprimate pe zi
--------------------------	--

> 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. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele sunt aromatizate. În cazul în care câinele nu acceptă comprimatul din mână sau din castron, atunci comprimatele pot fi amestecate cu o cantitate mică de hrană oferită înainte de masa principală sau administrate direct în gură după hrănire.

Instrucțiuni privind modul de împărțire a comprimatului: Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată în sus (partea convexă în jos). Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe în două pe lățime. Apoi, pentru a obține sferturi, se exercită o ușoară presiune pe mijlocul unei jumătăți cu degetul arătător pentru a o rupe în două părți.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/24/321/001-012

blister oPA/Alu/PVC-Alu cu 10 comprimate fiecare.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 10 comprimate

Cutie de carton cu 30 de comprimate

Cutie de carton cu 50 de comprimate

Cutie de carton cu 100 de comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a [Uniunii privind produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei :

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germania

Numai în cazul în care deținătorul autorizației de comercializare este, de asemenea, persoana de contact la nivel local pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate: Tel.: +49 (0)5136 60660

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare :

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