

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Prevestrus vet 25 mg filmovertrukne tabletter til hunde  
Prevestrus vet 50 mg filmovertrukne tabletter til hunde  
Prevestrus vet 100 mg filmovertrukne tabletter til hunde

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver filmovertrukket tablet indeholder:

### Aktivt stof:

Finrozol: 25 mg, 50 mg eller 100 mg.

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<b>Tabletterne:</b>
Cellulose, mikrokrystallinsk
Stivelse, pregelatineret
Calciumhydrogenphosphatdihydrat
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Silica, kolloid vandfri
<b>Filmovertræk:</b>
<u>Opdry:</u> Hypromellose Titandioxid Jernoxid Triacetin
<u>Surelease:</u> Ethylcellulose Triglycerider, middelkædelængde Oliesyre

Prevestrus vet 25 mg: gule, runde, konvekse, filmovertrukne tabletter med en diameter på 8 mm.  
Prevestrus vet 50 mg: brunlige, runde, konvekse, filmovertrukne tabletter med en diameter på 10 mm.  
Prevestrus vet 100 mg: røde, runde, konvekse, filmovertrukne tabletter med en diameter på 12 mm.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund (tæve).

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til afkortning af proøstrus- og østrusperioden, reduktion af kliniske tegn på løbetid og reduktion af risikoen for drægtighed.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 3.4 Særlige advarsler

Tidspunktet for administration er af stor betydning, og hvis veterinærlægemidlet gives tæt på ægløsningen, eller når ægløsningen har fundet sted, vil det ikke være virkningsfuldt.

Behandlingen skal starte i proøstrus. Derfor bør veterinærlægemidlet administreres, så snart der observeres tegn på proøstrus. Proøstrus bør bekræftes af en dyrlæge ved hjælp af passende diagnostiske metoder (dvs. vaginal cytologi, vaginoskopi, progesteron-hormonanalyse).

Tæver bør ikke have kontakt med hanhunde under hele administrationsperioden, da der ikke er tilgængelige data vedrørende effektiviteten af veterinærlægemidlet til undertrykkelse af parringsadfærd eller reduktion af risikoen for drægtighed før efter 7 dage.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Der er ingen tilgængelige data vedrørende brug i forbindelse med første løbetid hos tæver, derfor anbefales det, at lægemidlet kun bruges fra den anden løbetid og fremefter hos dyret.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos tæver, der vejer mindre end 2,5 kg.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for gentagne behandlinger.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er kun fastlagt hos tæver med normale mælkekirtler og normale reproduktionsorganer (bekræftet ved ultralydsundersøgelse).

Brug af veterinærlægemidlet, der overstiger den anbefalede dosis og behandlingsvarighed, frarådes, da længerevarende hæmning af østrogenproduktionen kan føre til reversible fysiologiske ændringer hos dyr.

Efter behandlingen er det muligt, at den næste løbetid kommer tidligere end normalt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Finrozol er en selektiv non-steroid aromataseenzymhæmmer, der forårsager reduktion af østrogenniveauer og forebyggelse af follikelmodning. Indtagelse af produktet skal undgås. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hunde (tæver):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Ovariecyste <sup>1,2</sup>
--	----------------------------

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Mamma-hyperplasi, opkastning
---	------------------------------

<sup>1</sup> Forstørrede ovarier med multicystisk udseende på ultralydsscanning

<sup>2</sup> Cysterne forsvinder normalt inden for to måneder efter behandling

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

#### Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret føtotoksiske og teratogene virkninger. En laboratorieundersøgelse med ti tæver, der blev behandlet med 3 gange den maksimalt anbefalede dosis i 14 dage med start på tidspunktet for ægløsning, viste ikke tegn på teratogene virkninger. Må ikke anvendes under drægtighed.

#### Fertilitet:

Fertiliteten hos tæver blev ikke påvirket i de efterfølgende cyklusser efter en enkelt behandling med veterinærlægemidlet.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Veterinærlægemidlet skal administreres oralt i en dosis på 5-10 mg pr. kg legemsvægt.

De filmovertrukne tabletter skal gives én gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage sammen med foder.

De filmovertrukne tabletter må ikke knuses eller knækkes.

#### Administration:

Behandlingen skal startes i proøstrus.

Tabletterne skal administreres ved brug af nedenstående tabel til bestemmelse af det korrekte antal tabletter.

Legemsvægt i kg	Antal tabletter, der skal administreres, pr. dag		
	25 mg tablet	50 mg tablet	100 mg tablet
2,5 – ≤ 5	1		
> 5 – ≤ 10		1	
> 10 – ≤ 20			1
> 20 – ≤ 40			2
> 40 – ≤ 60			3
> 60 – ≤ 80			4

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hos raske hunde, der blev behandlet med veterinærlægemidlet, blev der set forstørrede ovarier med multicystisk udseende hos dyr, der blev behandlet med den anbefalede dosis, samt hos dyr, der blev behandlet med 3 gange og 5 gange den anbefalede dosis.

Der blev ikke observeret andre bivirkninger i grupperne med overdosering end dem, der er beskrevet i pkt. 3.6.

Længerevarende behandling (14 til 42 dage) hos hunde var forbundet med vægttab, forhøjede niveauer af gamma-glutamyltranspeptidase (GGT) og hepatomegali.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QG03XX90

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Finrozol er en selektiv non-steroid aromatasehæmmer. Når det gives i en dosis på 5 mg/kg legemsvægt under proøstrus i mindst 7 på hinanden følgende dage, fører finrozol til et midlertidigt fald i østrogenproduktionen og akkumulering eller øget produktion af androgener forårsaget af hæmningen af aromatase. Dette fald i østrogenproduktionen fører til en afkortning af den follikulære fase og reduktion af kliniske tegn på østrus (cytologisk, vaginoskopisk og adfærdsmæssig, såsom slikning og udflåd) og efterfølgende drægtighed. Den nøjagtige virkningsmekanisme (forebyggelse af konception eller nidation) som medfører, at tæven ikke bliver drægtig, er på nuværende tidspunkt ukendt. Den forkortede østruscyklus efterfølges af en normal, fertil østruscyklus. Behandling kan resultere i en midlertidig stigning i progesteron.

I det pivotale kliniske studie blev veterinærlægemidlets virkning undersøgt hos privatejede, raske tæver (n = 103), hovedsageligt blandingsracer, i proøstrus, fra anden løbetid og fremefter. 50 hunde fik veterinærlægemidlet i den anbefalede dosis på 5-10 mg/kg legemsvægt én gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage, mens 53 hunde fik placebotabletter. Tabletterne blev administreret hele med foder. Det primære endepunkt var defineret som suppression af østrus vurderet af dyrlægen, der forestod undersøgelsen og vurderede stadiet af østruscyklussen (proøstrus, østrus, diøstrus)  $10 \pm 1$  dage efter påbegyndelse af behandlingen. Sekundære endepunkter var parringsfrekvens og antallet af tæver, som ikke blev drægtige. Der blev udført parringsforsøg første gang mellem dag 7 og 10 (fra første administrationsdag), og derefter anden gang to til tre dage senere. Udfaldet af det kliniske studie viste, at behandling med veterinærlægemidlet, når det blev administreret til hunde i proøstrus, forkortede længden af proøstrus/østrus, reducerede kliniske tegn på løbetid og reducerede risikoen for drægtighed. På dag  $10 \pm 1$  var 45/50 hunde (90 %), der blev behandlet med Prevestrus vet, i diøstrus sammenlignet med 0/53 hunde (0 %) i kontrolgruppen ( $p < 0,001$ ). 4 dyr (8 %), der blev behandlet med Prevestrus vet, parrede sig sammenlignet med 51 dyr (96 %) i kontrolgruppen. 1 dyr (2 %), der blev behandlet med Prevestrus vet, blev drægtigt sammenlignet med 47 dyr (89 %) i kontrolgruppen.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Finrozol består af to enantiomerer, den primære enantiomer MPV-2213d har 10 gange højere plasmaniveauer end enantiomerer MPV-2213a.

For den primære enantiomer MPV-2213d gælder følgende farmakokinetiske parametre efter administration af en dosis på 5 mg/kg legemsvægt med en lille mængde foder:

$$C_{\max} = 518 \text{ ng} \cdot \text{ml}^{-1} \text{ (SD 270)}$$

$$T_{\max} = 3,5 \text{ t (SD 0,9)}$$

$$T_{1/2} = 6,1 \text{ t (SD 1,9)}$$

$$AUC_t = 6.981 \text{ ng} \cdot \text{t} \cdot \text{ml}^{-1} \text{ (SD 6.819)}$$

Den absolutte biotilgængelighed er 38 % (SD 25) for tabletterne ved en dosis på 5 mg/kg legemsvægt. Hovedmetabolitten i plasma og urin er glukuronidkonjugat M1b.

Biotilgængeligheden påvirkes af foderindtagelse.

Den vigtigste eliminationsvej er metabolisme efterfulgt af udskillelse af metabolitter via urin.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Filmovertrukne tabletter pakket i PVC/PE/PVDC-papir/aluminium-blistere eller HDPE-dåser med PP-låg.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 7 filmovertrukne tabletter (1 blisterstrip) eller 14 filmovertrukne tabletter (2 blisterstrips).

Kartonæske indeholdende 1 dåse med 14 eller 28 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Vetcare Oy

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/25/338/001-012

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: DD/MM/ÅÅÅÅ

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

## **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

### **SÆRLIGE KRAV TIL LÆGEMIDDELOVERVÅGNING:**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle resultater og udfald af signalhåndteringsprocessen, herunder en konklusion om benefit-risk-forholdet, i lægemiddelovervågningsdatabasen, i henhold til følgende hyppighed: Årligt.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTONÆSKE**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Prevestrus vet 25 mg filmovertrukne tabletter  
Prevestrus vet 50 mg filmovertrukne tabletter  
Prevestrus vet 100 mg filmovertrukne tabletter

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver filmovertrukket tablet indeholder

finrozol 25 mg  
finrozol 50 mg  
finrozol 100 mg

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

7 filmovertrukne tabletter  
14 filmovertrukne tabletter  
28 filmovertrukne tabletter

**4. DYREARTER**



**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Vetcare Oy

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/25/338/001 (25 mg, blister 7 filmovertrukne tabletter)  
EU/2/25/338/002 (25 mg, blister 14 filmovertrukne tabletter)  
EU/2/25/338/003 (25 mg, dåse 14 filmovertrukne tabletter)  
EU/2/25/338/004 (25 mg, dåse 28 filmovertrukne tabletter)  
EU/2/25/338/005 (50 mg, blister 7 filmovertrukne tabletter)  
EU/2/25/338/006 (50 mg, blister 14 filmovertrukne tabletter)  
EU/2/25/338/007 (50 mg, dåse 14 filmovertrukne tabletter)  
EU/2/25/338/008 (50 mg, dåse 28 filmovertrukne tabletter)  
EU/2/25/338/009 (100 mg, blister 7 filmovertrukne tabletter)  
EU/2/25/338/010 (100 mg, blister 14 filmovertrukne tabletter)  
EU/2/25/338/011 (100 mg, dåse 14 filmovertrukne tabletter)  
EU/2/25/338/012 (100 mg, dåse 28 filmovertrukne tabletter)

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**ETIKET TIL DÅSE (HDPE)**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Prevestrus vet 25 mg filmovertrukne tabletter  
Prevestrus vet 50 mg filmovertrukne tabletter  
Prevestrus vet 100 mg filmovertrukne tabletter

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver filmovertrukket tablet indeholder:

finrozol 25 mg  
finrozol 50 mg  
finrozol 100 mg

14 filmovertrukne tabletter  
28 filmovertrukne tabletter

**3. DYREARTER**



**4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Vetcare Oy

**9. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**BLISTER (PVC/PE/PVDC-papir/alu)**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Prevestrus vet



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

25 mg

50 mg

100 mg

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Prevestrus vet 25 mg filmovertrukne tabletter til hunde  
Prevestrus vet 50 mg filmovertrukne tabletter til hunde  
Prevestrus vet 100 mg filmovertrukne tabletter til hunde

### 2. Sammensætning

Hver filmovertrukket tablet indeholder det aktive stof finrozol: 25 mg, 50 mg eller 100 mg.

Prevestrus vet 25 mg: gule, runde, konvekse, filmovertrukne tabletter med en diameter på 8 mm.  
Prevestrus vet 50 mg: brunlige, runde, konvekse, filmovertrukne tabletter med en diameter på 10 mm.  
Prevestrus vet 100 mg: røde, runde, konvekse, filmovertrukne tabletter med en diameter på 12 mm.

### 3. Dyrearter

Hund (tæve).



### 4. Indikationer

Til afkortning af perioden med forbrunst og brunst, reduktion af kliniske tegn på løbetid og reduktion af risikoen for drægtighed.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Tidspunktet for administration er af stor betydning, og hvis veterinærlægemidlet gives tæt på ægløsningen, eller når ægløsningen har fundet sted, vil det ikke være virkningsfuldt. Behandlingen skal starte i forbrunsten. Derfor bør veterinærlægemidlet administreres, så snart der observeres tegn på forbrunst. Forbrunst bør bekræftes af en dyrlæge ved hjælp af passende metoder til at stille diagnosen (dvs. undersøgelse af cellerne i skeden (vaginal cytologi), undersøgelse af slimhinden i skeden (vagoskopi), analyse af kønshormonet progesteron). Tæver bør ikke have kontakt med hanhunde under hele administrationsperioden, da der ikke er tilgængelige data vedrørende effektiviteten af veterinærlægemidlet til undertrykkelse af parringsadfærd eller reduktion af risikoen for drægtighed før efter 7 dage.

#### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som veterinærlægemidlet er beregnet til:

Der er ingen tilgængelige data vedrørende brug i forbindelse med den første løbetid hos tæver, derfor anbefales det, at lægemidlet kun bruges fra dyrets anden løbetid og fremefter.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos tæver, der vejer mindre end 2,5 kg.  
 Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt for gentagne behandlinger.  
 Veterinærlægemidlets sikkerhed er kun fastlagt hos tæver med normale mælkekirtler og normale kønsorganer (bekræftet ved ultralydsundersøgelse).  
 Brug af veterinærlægemidlet, der overstiger den anbefalede dosis og behandlingsvarighed, frarådes, da længerevarende hæmning af østrogenproduktionen kan føre til genoprettelige fysiologiske ændringer hos dyr.  
 Efter behandlingen er det muligt, at den næste løbetid kommer tidligere end normalt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Finrozol er en selektiv non-steroid aromataseenzymhæmmer, der forårsager reduktion af østrogenniveauer og forebygger modning af den lille blære, som opbevarer ægget i æggestokken (follikelmodning). Indtagelse af produktet skal undgås. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.  
 Laboratorieundersøgelser hos rotter har vist tegn på giftige og skadelige virkninger hos fosteret (føtotoksiske og teratogene virkninger).  
 En laboratorieundersøgelse med ti tæver, der blev behandlet med 3 gange den maksimalt anbefalede dosis i 14 dage med start på tidspunktet for ægløsning, viste ikke tegn på skadelige (teratogene) virkninger hos fosteret.  
 Må ikke anvendes under drægtighed.

Fertilitet:

Fertiliteten hos tæver blev ikke påvirket i de efterfølgende cyklusser efter en enkelt behandling med veterinærlægemidlet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen data.

Overdosis:

Der blev ikke observeret andre bivirkninger i grupperne med overdosering end dem, der er beskrevet i bivirkningsafsnittet. Se punktet "Bivirkninger".  
 Længerevarende behandling hos hunde var forbundet med vægttab.

**7. Bivirkninger**

Hund (tæve):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Cyste på æggestokkene <sup>1,2</sup>
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Mamma-hyperplasi (forstørrelse af mælkekirtlerne), opkastning

<sup>1</sup> Forstørrede æggestokke, hvor der kan ses mange cyster på ultralydsscanning

<sup>2</sup> Cysterne forsvinder normalt inden for to måneder efter behandling

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Veterinærlægemidlet skal administreres gennem munden (oralt) i en dosis på 5-10 mg pr. kg legemsvægt.

De filmovertrukne tabletter skal gives én gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage sammen med foder.

### Administration:

Behandlingen skal startes i forbrunsten, når de første tegn på løbetid observeres (dvs. hævelse af de ydre kønsorganer (vulva), blodigt udflåd fra skeden), men tæven ikke viser parringsvillighed.

Tabletterne skal administreres ved brug af nedenstående tabel til bestemmelse af det korrekte antal tabletter.

Legemsvægt i kg	Antal tabletter, der skal administreres, pr. dag		
	25 mg tablet	50 mg tablet	100 mg tablet
2,5 – ≤ 5	1		
> 5 – ≤ 10		1	
> 10 – ≤ 20			1
> 20 – ≤ 40			2
> 40 – ≤ 60			3
> 60 – ≤ 80			4

## 9. Oplysninger om korrekt administration

De filmovertrukne tabletter må ikke knuses eller knækkes.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og dåsen eller blisteren efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

#### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/25/338/001-012

Kartonæske indeholdende 7 filmovertrukne tabletter (1 blisterstrip) eller 14 filmovertrukne tabletter (2 blisterstrips).

Kartonæske indeholdende 1 dåse med 14 eller 28 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Vetcare Oy  
P.O. Box 99  
24101 Salo  
Finland  
Tlf.: +358 201443388  
sadr@vetcare.fi

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy  
Volltikatu 5 and 8  
FI-70700 Kuopio  
Finland

Lelypharma  
Zuiveringweg 42  
8243PZ Lelystad  
Holland