

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cepeloron 10 mg tyggetabletter for hund
Cepeloron 40 mg tyggetabletter for hund
Cepeloron 80 mg tyggetabletter for hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Spironolakton	10 mg
Spironolakton	40 mg
Spironolakton	80 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLIN
Natriumlaurilsulfat
Krospovidon (type A)
Silika, kolloidalt hydrert
Magnesiumstearat
Gjær (tørket)
Kyllingsmak

Off-white til lysebrun med brune prikker, rund og konveks tyggetablett med kryssformet bruddlinje på en side.

Tabletten kan deles i like halvparter eller firedele.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av kongestiv hjertesvikt forårsaket av degenerativ mitralklaffesykdom, i kombinasjon med standardbehandling (inkludert vanndrivende støtte, der det er nødvendig) hos hunder.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes under drektighet og diegiving.

Skal ikke brukes til dyr som brukes til eller er tiltenkt brukt til avl.

Skal ikke brukes til hunder som lider av hypoadrenokortisisme, hyperkalemi eller hyponatremi.

Ikke gi spironolakton sammen med NSAID-er til hunder med nedsatt nyrefunksjon.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4. Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Nyrefunksjonen og kaliumnivået i plasma bør evalueres før kombinasjonsbehandling med spironolakton og ACE (Angiotensin Converting Enzyme)-hemmere igangsettes. I motsetning til hos mennesker ble det ikke observert økt forekomst av hyperkalemi i kliniske studier utført på hunder med denne kombinasjonen.

Imidlertid anbefales det regelmessig overvåking av nyrefunksjonen og kaliumnivåene i plasma hos hunder med nedsatt nyrefunksjon, da det kan være en økt risiko for hyperkalemi.

Hunder som behandles samtidig med spironolakton og NSAID-er må være tilstrekkelig hydrert.

Overvåking av nyrefunksjonen og kaliumnivået i plasma anbefales før oppstart og under behandling med kombinasjonsbehandling (se 3.3 «Kontraindikasjoner»).

Ettersom spironolakton har en antiandrogen effekt, anbefales det ikke å gi produktet til hunder i vekst.

Ettersom spironolakton gjennomgår omfattende biotransformasjoner i leveren, bør det utvises forsiktighet ved bruk av produktet til behandling av hunder med nedsatt leverfunksjon.

Tyggetablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak, må disse tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Produktet kan forårsake hudsensibilisering. Personer med kjent hypersensitivitet overfor spironolakton eller andre komponenter i den endelige formuleringen bør unngå kontakt med preparatet.

Håndter dette produktet med stor forsiktighet for å unngå unødvendig eksponering, og ta alle anbefalte forholdsregler.

Vask hendene etter bruk.

Hvis du får symptomer etter eksponering, for eksempel hudutslett, bør du oppsøke legehjelp og vise legen denne advarselen. Hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pustevansker er mer alvorlige symptomer og krever øyeblikkelig legehjelp.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast, diaré Prostata sykdom*
---	------------------------------------

*En reversibel prostataatrofi observeres ofte hos hannhunder.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten, eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Spironolakton hadde utviklingstoksiske effekter på forsøksdyr.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se avsnitt 3.3 «Kontraindikasjoner»).

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

I kliniske studier ble produktet administrert sammen med ACE-hemmere, furosemid og pimobendan uten tegn til bivirkninger i forbindelse med dette.

Spironolakton reduserer eliminasjonen av digoksin og øker dermed plasmakonsentrasjonen av digoksin. Ettersom den terapeutiske indeksen for digoksin er svært smal, anbefales det å overvåke hunder som får både digoksin og spironolakton nøye.

Administrering av enten deoksykortikosteron eller NSAID-er sammen med spironolakton kan føre til en moderat reduksjon av de natriuretiske effektene (reduksjon av natriumutskillelse i urinen) av spironolakton.

Samtidig administrering av spironolakton med ACE-hemmere og andre kaliumsparende legemidler (som angiotensinreseptorblokkere, β -blokkere, kalsiumkanalblokkere osv.) kan potensielt føre til hyperkalemi (se avsnitt 3.5 «Særlige forholdsregler for bruk»).

Spironolakton kan forårsake både induksjon og hemming av cytokrome P450-enzymmer, og kan derfor påvirke metabolismen av andre legemidler som benytter disse metabolske veiene.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

2 mg spironolakton per kg kroppsvekt én gang daglig. Produktet bør administreres sammen med et måltid.

Cepeloron 10 mg: 1 tablett per 5 kg kroppsvekt

Kroppsvekt (kg)	Cepeloron 10 mg Antall tabletter per dag
> 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 kroppsvekt

Kroppsvekt (kg)	Cepeloron 40 mg Antall tabletter per dag
> 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 kroppsvekt

Kroppsvekt (kg)	Cepeloron 80 mg Antall tabletter per dag
> 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

Tablettene er smaksatt. Hvis hunden ikke tar imot tablettene fra hånden eller matskålen, kan tablettene blandes med en liten mengde mat som gis før hovedmåltidet, eller gis direkte i munnen etter føring.

Instruksjoner om hvordan du deler tablettene: Legg tablettene på en flat overflate, med delelinjen vendt opp (konveks side ned). Trykk lett nedover med pekefingeren på midten av tablettene for å dele dem i to halvdeler på tvers av tablettene. For å få fire deler trykker du deretter lett med pekefingeren på midten av den ene halvdel for å dele den i to deler.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrering av opptil 5 ganger anbefalt dose (10 mg/kg) til friske hunder ble det observert doseavhengige bivirkninger, se pkt. 3.6 «Bivirkninger».

Det finnes ingen spesifikk motgift eller behandling dersom en hund ved et uhell skulle få i seg store mengder. Det anbefales derfor å fremkalle brekninger, skylle magesekken (avhengig av risikovurdering) og overvåke elektrolytter. Symptomatisk behandling, f.eks. væskebehandling, bør gis.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QC03DA01

4.2 Farmakodynamikk

Spironolakton og dets aktive metabolitter (inkludert 7 α -tiometyl-spironolakton og kanrenon) virker som spesifikke antagonist av aldosteron, og utøver sin effekt ved å binde seg kompetitivt til mineralokortikoidreseptoren i nyrene, hjertet og blodårene. Spironolakton er et vanndrivende legemiddel (historisk beskrevet som et svakt vanndrivende middel). I nyrene hemmer spironolakton den aldosteroninduserte natriumretensjonen, noe som fører til økt utskillelse av natrium og deretter vann og kalium. De renale effektene av spironolakton og dets

metabolitter fører til en reduksjon i ekstracellulært volum og følgelig til en reduksjon av hjertets forspenning og trykket i venstre forkammer. Resultatet er en forbedring av hjertefunksjonen. I det kardiovaskulære systemet forhindrer spironolakton de skadelige effektene av aldosteron. Selv om den nøyaktige virkningsmekanismen ennå ikke er klart definert, fremmer aldosteron myokardfibrose, myokardial og vaskulær remodellering og endoteldysfunksjon. I eksperimentelle modeller på hund er det vist at langtidsbehandling med en aldosteronantagonist forebygger progressiv venstre ventrikkeldysfunksjon og demper remodellering av venstre ventrikkel hos hunder med kronisk hjertesvikt.

Når spironolakton brukes i kombinasjon med ACE-hemmere, kan det motvirke effekten av «aldosteronflukt».

En svak økning i aldosteronnivået i blodet kan observeres hos dyr under behandling. Dette antas å skyldes aktivisering av feedbackmekanismer uten negative kliniske konsekvenser. Det kan være en doserelatert hypertrofi av binyrebark-zona glomerulosa ved høye doser.

4.3 Farmakokinetikk

Spironolaktons farmakokinetikk er basert på metabolittene, ettersom modersubstansen metaboliseres raskt.

Absorpsjon

Hos hunder var den orale biotilgjengeligheten av spironolakton, som målt ved AUC for kanrenon, 83 % sammenlignet med den intravenøse ruten. Det har vist seg at mating øker den orale biotilgjengeligheten av alle målte metabolitter som følge av dosering av spironolakton til hunder, betydelig.

Etter flere orale doser på 2 mg spironolakton per kg i 5 påfølgende dager, oppnås steady-state-tilstander innen dag 3, og det observeres kun en liten akkumulering av kanrenon.

Etter oral administrering av spironolakton til hund i en dose på 2 mg/kg, oppnås en gjennomsnittlig C_{max} på 41 ng/ml for den primære metabolitten, kanrenon, etter 4 timer.

Distribusjon

Det gjennomsnittlige tilsynelatende distribusjonsvolumet under eliminasjonsfasen etter oral dosering hos hund var 41 l/kg for kanrenon.

Gjennomsnittlig oppholdstid for metabolittene er ca. 11 timer.

Proteinbindingen er ca. 90 %.

Metabolisme

Spironolakton metaboliseres raskt og fullstendig i leveren til de aktive metabolittene kanrenon, 7 α -tiometyl-spironolakton og 6 β -hydroksy-7 α -tiometyl-spironolakton, som er de primære metabolittene i hunden.

Eliminasjon

Spironolakton skilles hovedsakelig ut via metabolittene. Plasma-clearance av kanrenon er 3 l/t/kg for kanrenon hos hunder. Etter oral administrering av radioaktivt merket spironolakton til hund gjenfinnes 66 % av dosen i avføring og 12 % i urinen. 74 % av dosen skilles ut i løpet av 48 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

oPA/Alu/PVC-Alu-blisterpakning, inneholder 10 tabletter hver.

Pakningsstørrelser:

Kartongeske med 10 tabletter

Kartongeske med 30 tabletter

Kartongeske med 50 tabletter

Kartongeske med 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/24/321/001-012

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/09/2024.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Kartongeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cepeloron 10 mg tyggetabletter
Cepeloron 40 mg tyggetabletter
Cepeloron 80 mg tyggetabletter

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver tablett inneholder:

Spironolakton	10 mg
Spironolakton	40 mg
Spironolakton	80 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tabletter
30 tabletter
50 tabletter
100 tabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN «LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK»

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN «TIL DYR»

Til dyr.

12. TEKSTEN «OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN»
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/24/321/001-012

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

oPA/Alu/PVC-Alu-blisterpakning

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cepeloron

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Hver tablett inneholder:

Spironolakton 10 mg

Spironolakton 40 mg

Spironolakton 80 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Cepeloron 10 mg tyggetabletter for hund
Cepeloron 40 mg tyggetabletter for hund
Cepeloron 80 mg tyggetabletter for hund

2. Innholdsstoffer

Én tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Spironolakton	10 mg
Spironolakton	40 mg
Spironolakton	80 mg

Off-white til lysebrun med brune prikker, rund og konveks tyggetablett med kryssformet bruddlinje på en side.

Tabletten kan deles i like halvparter eller firedeler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av kongestiv hjertesvikt forårsaket av degenerativ mitralklaffsykdom, i kombinasjon med standardbehandling (inkludert vanndrivende støtte, der det er nødvendig) hos hunder.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes under drektighet og diegiving.

Skal ikke brukes til dyr som brukes til eller er tiltenkt brukt til avl.

Skal ikke brukes til hunder som lider av hypoadrenokortisisme, hyperkalemi eller hyponatremi.

Ikke gi spironolakton sammen med NSAID-er til hunder med nedsatt nyrefunksjon.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Nyrefunksjonen og kaliumnivået i plasma bør evalueres før kombinasjonsbehandling med spironolakton og ACE (Angiotensin Converting Enzyme)-hemmere igangsettes. I motsetning til hos mennesker ble det ikke observert økt forekomst av hyperkalemi i kliniske studier utført på hunder med denne kombinasjonen.

Imidlertid anbefales det regelmessig overvåking av nyrefunksjonen og kaliumnivåene i plasma hos hunder med nedsatt nyrefunksjon, da det kan være en økt risiko for hyperkalemi.

Hunder som behandles samtidig med spironolakton og NSAID-er må være tilstrekkelig hydrert.

Overvåking av nyrefunksjonen og kaliumnivået i plasma anbefales før oppstart og under behandling med kombinasjonsbehandling (se «Kontraindikasjoner»).

Ettersom spironolakton har en antiandrogen effekt, anbefales det ikke å gi produktet til hunder i vekst.

Ettersom spironolakton gjennomgår omfattende biotransformasjon i leveren, bør det utvises forsiktighet ved bruk av produktet til behandling av hunder med nedsatt leverfunksjon. Tyggetablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak, må disse tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Produktet kan forårsake hudsensibilisering.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor spironolakton eller andre komponenter i den endelige formuleringen bør unngå kontakt med preparatet.

Håndter dette produktet med stor forsiktighet for å unngå unødvendig eksponering, og ta alle anbefalte forholdsregler.

Vask hendene etter bruk.

Hvis du får symptomer etter eksponering, for eksempel hudutslett, bør du oppsøke legehjelp og vise legen denne advarselen. Hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pustevansker er mer alvorlige symptomer og krever øyeblikkelig legehjelp.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Spironolakton hadde utviklingstoksiske effekter på forsøksdyr.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se «Kontraindikasjoner»).

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

I kliniske studier ble produktet administrert sammen med ACE-hemmere, furosemid og pimobendan uten tegn til bivirkninger i forbindelse med dette.

Spironolakton reduserer eliminasjonen av digoksin og øker dermed plasmakonsentrasjonen av digoksin. Ettersom den terapeutiske indeksen for digoksin er svært smal, anbefales det å overvåke hunder som får både digoksin og spironolakton nøye.

Administrering av enten deoksykortikosteron eller NSAID-er sammen med spironolakton kan føre til en moderat reduksjon av de natriuretiske effektene (reduksjon av natriumutskillelse i urinen) av spironolakton.

Samtidig administrering av spironolakton med ACE-hemmere og andre kaliumsparende legemidler (som angiotensinreseptorblokkere, β -blokkere, kalsiumkanalblokkere osv.) kan potensielt føre til hyperkalemi.

Spironolakton kan forårsake både induksjon og hemming av cytokrome P450-enzymene, og kan derfor påvirke metabolismen av andre legemidler som benytter disse metabolske veiene.

Overdosering

Etter administrering av opptil 5 ganger anbefalt dose (10 mg/kg) til friske hunder ble det observert doseavhengige bivirkninger, se «Bivirkninger».

Det finnes ingen spesifikk motgift eller behandling dersom en hund ved et uhell skulle få i seg store mengder. Det anbefales derfor å fremkalle brekninger, skylle magesekken (avhengig av risikovurdering) og overvåke elektrolytter. Symptomatisk behandling, f.eks. væskebehandling, bør gis.

7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Oppkast, diaré Prostatasykdom*
---	-----------------------------------

*En reversibel prostataatrofi (størrelsesreduksjon) observeres ofte hos hannhunder.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

2 mg spironolakton per kg kroppsvekt én gang daglig. Produktet bør administreres sammen med et måltid.

Cepeloron 10 mg: 1 tablett per 5 kg kroppsvekt

Kroppsvekt (kg)	Cepeloron 10 mg Antall tabletter per dag
> 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 kroppsvekt

Kroppsvekt (kg)	Cepeloron 40 mg Antall tabletter per dag
> 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 kroppsvekt

Kroppsvekt (kg)	Cepeloron 80 mg Antall tabletter per dag
> 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. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene er smaksatt. Hvis hunden ikke tar imot tablettene fra hånden eller matskålen, kan tablettene blandes med en liten mengde mat som gis før hovedmåltidet, eller gis direkte i munnen etter fôring.

Instruksjoner om hvordan du deler tablettene: Legg tablettene på en flat overflate, med delelinjen vendt opp (konveks side ned). Trykk lett nedover med pekefingeren på midten av tablettene for å dele den i to halvdelar på tvers av tablettene. For å få firedeler trykker du deretter lett med pekefingeren på midten av den ene halvdel for å dele den i to deler.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/321/001-012

oPA/Alu/PVC-Alu-blisterpakning, inneholder 10 tabletter hver.

Pakningsstørrelser:

Kartongeske med 10 tabletter
Kartongeske med 30 tabletter
Kartongeske med 50 tabletter
Kartongeske med 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany

Kun hvis innehaveren av markedsføringstillatelsen også er den lokale kontakten for rapportering av mistenkte bivirkninger: Tlf.: +49 (0)5136 60660

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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

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