

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zelys 5 mg purutabletit koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

### Vaikuttava aine:

Pimobendaani 5,00 mg

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Steariinihappo
Kopovidoni
Kroskarmelloosinatrium
Omenahappo
Maissitärkkelys
Mikrokiteinen selluloosa
Laktoosimonohydraatti
Kuivattu hiiva ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> )
Sianmaksajauhe

Beige tai vaaleanruskea pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on yksi jakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Läppävuodosta (mitraali- ja/tai trikuspidaaliläpän vuodosta) tai dilatoivasta kardiomyopatiasta johtuva koiran kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan hoito.  
(Ks. myös kohta 3.9).

### 3.3 Vasta-aiheet

Pimobendaania ei saa käyttää hypertrofisessa kardiomyopatiassa eikä kliinisissä tiloissa, joissa sydämen minuuttitulavuutta ei toiminnallisista tai anatomisista syistä johtuen voida suurentaa (esim. aorttastenoosi).

Ei saa käyttää koirille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, koska pimobendaani metaboloituu pääasiassa maksan kautta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.  
(Ks. myös kohta 3.7).

### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Verensokeri tulee hoidon aikana mitata säännöllisesti koirilta, joilla on diabetes mellitus.

Pimobendaanilla hoidettavien eläinten sydämen toiminnan ja rakenteen seuranta on suositeltavaa (ks. myös kohta 3.6).

Purutabletit ovat maustettuja. Jotta tabletteja ei nieltäisi vahingossa, säilytä ne eläinten ulottumattomissa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta on otettu vahingossa, se voi etenkin lapsilla aiheuttaa takykardiaa, ortostaattista hypotensiota, kasvojen ohimenevää punoitusta ja päänsärkyä.

Käyttämättömät tabletin osat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen tai purkkiin, joka laitetaan sen jälkeen takaisin ulkopakkaukseen. Säilytä turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Sulje purkin korkki tiiviisti heti, kun olet ottanut tarvittavan määrän tabletteja tai tabletin osia.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu <sup>1</sup> , ripuli <sup>2</sup> , syömättömyys <sup>2</sup> , letargia <sup>2</sup> , sydämen lyöntitiheyden nousu <sup>1</sup> , sydämen läppävika <sup>3</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Limakalvojen pistemäiset verenpurkaumat <sup>4</sup> , verenvuoto <sup>4,5</sup>

<sup>1</sup> Annoksesta riippuvainen ja voidaan välttää pienentämällä annosta.

<sup>2</sup> Ohimenevä

<sup>3</sup> Mitraaliläppävuodon lisääntymistä on havaittu pitkäaikaisen pimobendaanihoidon aikana koirilla, joilla on mitraaliläppäsairaus.

<sup>4</sup> Vaikka suoraa yhteyttä pimobendaaniin ei ole selkeästi osoitettu, nämä vaikutukset primaariin veren hyytymiseen häviävät, kun hoito lopetetaan.

<sup>5</sup> Ihonalainen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

#### Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla on löydetty näyttöä emolle toksisista ja alkiotoksisista vaikutuksista suurilla annoksilla. Pimobendaani erittyy maitoon. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Farmakologisissa tutkimuksissa ei ole osoitettu interaktioita sydänglykosidi strofantiinin ja pimobendaanin välillä. Pimobendaanin sydämen supistumiskykyä parantava vaikutus heikkenee, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumsalpaaja verapamiilia ja diilatiaseemia tai beetasalpaaja propranololia.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Älä ylitä suositeltua annosta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Tablettien päivittäinen annos on 0,2–0,6 mg pimobendaania/kg. Suositeltu päivittäinen annos on 0,5 mg/kg. Annos on jaettava kahteen antokertaan (kummallakin kerralla 0,25 mg/kg), ja tabletit on annettava sopivina yhdistelminä joko kokonaisina tai puolikkaina. Puolet annoksesta annetaan aamulla ja puolet noin 12 tunnin kuluttua.

Kumpikin annos tulisi antaa noin tuntia ennen ruokintaa. Valmiste annetaan eläimelle syötäväksi tai laitetaan suoraan suuhun.

Tämä vastaa:

20 kg:n painoiselle koiralle yksi 5 mg:n purutabletti aamuisin ja yksi 5 mg:n purutabletti iltaisin.

1,25 mg:n, 5 mg:n ja 10 mg:n tabletit voi jakaa kahteen osaan.

Eläinlääke voidaan antaa samanaikaisesti diureettihoidon, kuten furosemidin, kanssa.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksessa voi esiintyä positiivinen kronotrooppinen vaikutus, oksentelua, apatiaa, ataksiaa, sivuääniä tai verenpaineen laskua. Tällöin annosta on laskettava ja on aloitettava sopiva, oireenmukainen hoito.

Terveille beagleille tehdyssä pitkäaikaisessa (6 kk) altistustutkimuksessa kolmin- ja viisinkertaisella annostuksella suositeltuun annokseen nähden joillakin koirilla havaittiin mitraaliläpän paksunemista ja vasemman kammion liikakasvua. Muutokset liittyvät valmisteeseen farmakodynaamisiin vaikutuksiin.

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi:

QC01CE90.

### 4.2 Farmakodynamiikka

Pimobendaani on bentsimidatsoli-pyridatsinonijohdos. Se on ei-sympatomimeettinen, ei-glykosidinen inotrooppi, jolla on voimakas verisuonia laajentava vaikutus.

Pimobendaani vaikuttaa myokardiumiin kahdella eri tavalla: se lisää sydämen lihasfilamenttien herkkyyttä kalsiumille ja estää fosfodiesteraasia (tyyppi III). Myös verisuonia laajentava vaikutus perustuu tyyppi III fosfodiesteraasiaktiiviteetin estoon. Näin ollen positiivinen inotrooppinen vaikutus aikaansaadaan eri tavoin, kuin käytettäessä sydämeen vaikuttavia glykosideja tai sympatomimeettisesti vaikuttavia aineita.

Käytettäessä oireisen läppävajaatoiminnan hoitoon yhdessä furosemidin kanssa eläinlääkkeen on todettu parantavan hoidettavien koirien elämänlaatua ja pidentävän odotettua elinaikaa. Käytettäessä rajoitetulla määrällä oireista dilatoivaa kardiomyopatiaa sairastavilla koirilla yhdessä furosemidin, enalapriilin ja digoksiinin kanssa eläinlääkkeen on todettu parantavan hoidettavien koirien elämänlaatua ja pidentävän odotettua elinaikaa.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta annetun pimobendaanin absoluuttinen hyötyosuus on 60–63 %. Hyötyosuus pienenee huomattavasti, jos pimobendaania annetaan ruokinnan yhteydessä tai pian sen jälkeen, ja siksi suositellaan valmisteen antamista noin 1 tunti ennen ruokintaa.

Kun pimobendaania annettiin suun kautta 0,25 mg/kg, maksimipitoisuus plasmassa oli 17,4 mikrog/l (keskimääräinen  $C_{max}$ ) ja AUC oli 20,9 h\*mikrog/l (keskimääräinen  $AUC_{0-}$ ).

Jakaantumistilavuus on 2,6 l/kg, mikä osoittaa, että pimobendaani jakautuu nopeasti kudoksiin. Sitoutuminen plasman proteiineihin on keskimäärin 93 %.

Pimobendaani metaboloituu oksidatiivisen demetyloinnin kautta aktiiviseksi päämetaboliitiksi (UD-CG 212). Tämä puolestaan konjugoituu vaiheessa II lähinnä glukuronideiksi ja sulfaateiksi.

Pimobendaanin eliminaatiopuoliintumisaika plasmassa on 0,4 tuntia, joka on yhtenäinen lääkeaineen nopean poistumisen, 90 ml/min/kg, ja lyhyen elimistössä viipymääjän, 0,5 tuntia, kanssa. Pääasiallinen aktiivisen metaboliitin eliminaatiopuoliintumisaika plasmassa on 2,0 tuntia. Erittyminen tapahtuu pääasiassa ulosteiden mukana.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 5.2 Kestoaika

Läpipainopakkaus: Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Purkki: Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 kuukautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Läpipainopakkaus: Käyttämättömät tabletin osat pitää laittaa takaisin läpipainopakkaukseen ja käyttää seuraavalla antokerralla.

Älä säilytä yli 30 °C.

Purkki: Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Käyttämättömät tabletin osat pitää laittaa takaisin purkkiin ja käyttää seuraavalla antokerralla.

Älä säilytä yli 25 °C.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Läpipainopakkaus: Kuumasaumattu polyamidi-alumiini-polyvinyylikloridi/alumiini - läpipainopakkaus.

Pahvirasiassa on 5 tai 16 läpipainopakkausta, joista kukin sisältää 6 tablettia.

Purkki: HDPE-purkki, jossa on lapsiturvallinen polypropeenikierrekorkki.

150 ml:n purkissa on 60 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Ceva Santé Animale

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

34610

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

14/05/2024

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zelys 5 mg tuggtabletter för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

Pimobendan 5,00 mg

**Hjälpämne:**

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnena och andra beståndsdelar
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Stearinsyra
Kopovidon
Kroskarmellosnatrium
Äppelsyra
Majsstärkelse
Mikrokristallin cellulosa
Laktosmonohydrat
Torkad jäst (från <i>Saccharomyces cerevisiae</i> )
Grisleverpulver

Rund beige till ljusbrun tablett med en skåra på ena sidan.  
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av hjärtsvikt hos hund härrörande från hjärtklaffinsufficiens (mitralis- och/eller trikuspidalisinsufficiens) eller dilaterad kardiomyopati.  
(Se även avsnitt 3.9).

### 3.3 Kontraindikationer

Pimobendan skall ej användas vid hypertrofisk kardiomyopati eller kliniska tillstånd där en ökning av minutvolymen inte är möjlig p.g.a. funktionella eller anatomiska orsaker (t.ex. aortastenosis).  
Använd inte till hundar med gravt nedsatt leverfunktion eftersom pimobendan huvudsakligen metaboliseras via levern.  
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.  
(Se även avsnitt 3.7).

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag



Blodglukos bör testas regelbundet under behandling av hundar med diagnostiserad diabetes mellitus.

Övervakning av hjärtats funktion, form och struktur (morfologi) rekommenderas på djur som behandlas med pimobendan. (Se även avsnitt 3.6).

Tuggetabletterna är smaksatta. För att förhindra oavsiktligt intag förvara tabletterna utom räckhåll för djur.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktligt intag kan, speciellt hos barn, förorsaka uppkomst av takykardi, ortostatisk hypotension, rodnad i ansiktet och huvudvärk.

Onvända delade tabletter ska läggas tillbaka i det öppnade blistret eller i burken och läggas in i ytterförpackningen. Förvara på ett säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn.

Efter att ha tagit ut önskat antal tabletter återförslut genast burken ordentligt med locket.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön

Ej relevant

### **3.6 Biverkningar**

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur:	Kräkning <sup>1</sup> , Diarré <sup>2</sup> Minskad aptit <sup>2</sup> , Letargi <sup>2</sup> Förhöjd hjärtfrekvens <sup>1</sup> , Störning av hjärtklaffens funktion <sup>3</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Petekier på slemhinnor <sup>4</sup> , Blödningar <sup>4,5</sup>

<sup>1</sup>Dosberoende och kan undvikas med dosreduktion

<sup>2</sup>Övergående

<sup>3</sup>En ökning av tillbakaflödet av blod vid mitralisklaffen har observerats under kronisk pimobendanbehandling på hundar med mitralisklaffssjukdom.

<sup>4</sup>Fastän ett samband med pimobendan inte har klart fastställts, försvinner dessa tecken på effekter på primär hemostas, vid avbrytande av behandlingen.

<sup>5</sup>Subkutana

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

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena eller fosterskadande effekter. Laboratoriestudier på råttor och kaniner har visat belägg för modertoxiska och fosterskadande effekter vid höga doser. Pimobendan utsöndras i mjölken. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

I farmakologiska studier påvisades ingen interaktion mellan hjärtglykosiden strofantin och pimobendan. Den pimobendaninducerade ökningen på hjärtats kontraktionskraft försvagas vid samtidig användning av kalciumantagonisten verapamil och diltiazem och av  $\beta$ -antagonisten propranolol.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Ges via munnen.

Överskrid inte rekommenderad dos.

För att säkerställa korrekt dosering skall kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt.

Tabletterna ges i ett dosintervall från 0,2 till 0,6 mg pimobendan per kg kroppsvikt och dag. Den rekommenderade dagliga doseringen är 0,5 mg pimobendan per kg kroppsvikt. Dosen bör fördelas på två administreringstillfällen (0,25 mg/kg kroppsvikt per tillfälle) genom att använda en lämplig kombination av hela eller halva tabletter. Halva den dagliga dosen ges på morgonen och den andra halvan ungefär 12 timmar senare.

Varje dos skall ges cirka 1 timme före utfodring. Tabletten kan ges till djuret för spontant intag alternativt ges direkt i munnen.

Detta motsvarar:

En 5 mg tuggtablett på morgonen och en 5 mg tuggtablett på kvällen till en hund med vikten 20 kg.

Tabletterna med styrkan 1,25 mg, 5 mg respektive 10 mg är delbara i 2 delar.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan kombineras med diuretikabehandling såsom furosemid.

### **3.10 Symptom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Vid överdosering kan en positiv kronotropisk effekt, kräkning, apati, ataxi, blåsljud på hjärtat eller hypotension förekomma. Vid sådana tillfällen skall dosen reduceras och lämplig symptomatisk behandling påbörjas. Vid långvarig exponering (6 månader) på friska beaglehundar med 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen har en förtjockning av mitralisklaffen och vänstersidig kammarhypertrofi observerats på några hundar. Dessa förändringar är av farmakodynamiskt ursprung.

### **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 EGENSKAPER**

### **4.1 ATCvet-kod:**

QC01CE90.

### **4.2 Farmakodynamik**

Pimobendan, ett benzimidazol-pyridazinon derivat, är en icke-sympatomimetisk, icke-glykosid inotrop substans med potenta vasodilaterande egenskaper.

Den positiva inotropa effekten av pimobendan åstadkoms genom två verkningsmekanismer: dels genom att öka myofilamentens känslighet för kalcium och dels genom en hämning av fosfodiesterasaktiviteten (typ III). Det har också en vasodilaterande effekt genom hämning av fosfodiesteras III-aktivitet. Således är den positivt inotropa verkan varken aktiverad av en effekt motsvarande den för hjärtglykosider eller sympatomimetisk.

Vid användning på fall av symptomatisk klaffinsufficiens samtidigt med furosemid har det veterinärmedicinska läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

Vid användning på ett begränsat antal fall av symptomatisk dilaterad kardiomyopati samtidigt med furosemid, enalapril och digoxin har det veterinärmedicinska läkemedlet visat sig förbättra livskvaliteten och förlänga den förväntade livslängden hos behandlade hundar.

### 4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av pimobendan är den absoluta biotillgängligheten för den aktiva substansen 60–63 %. Eftersom samtidig eller tidigare födointag reducerar biotillgängligheten, rekommenderas det att pimobendan administreras ca 1 timme före utfodring.

Efter oral administrering av 0,25 mg/kg pimobendan per kg kroppsvikt var maximal plasmakoncentration 17,4 µg/l (medelvärde på  $C_{max}$ ) och AUC var 20,9 h\*µg/l (medelvärde på  $AUC_{0-t}$ ).

Distributionsvolymen är 2,6 l/kg, vilket indikerar att pimobendan snabbt fördelas i vävnaderna. Den genomsnittliga plasmaproteinbindningen är 93 %.

Substansen metaboliseras genom oxidativ demetylering till den aktiva huvudmetaboliten (UD-CG 212). Fortsatt metaboliseringsväg är fas II-konjugat av UD-CG 212, såsom glukuronider och sulfater.

Halveringstiden i plasma för pimobendan är 0,4 timmar, vilket motsvarar en hög clearance, 90 ml/min/kg och en kort medelutsöndringstid på 0,5 timmar. Den mest betydande aktiva metaboliten elimineras med en plasmahalveringstid på 2,0 timmar. Nästan hela dosen utsöndras via faeces.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 5.2 Hållbarhet

För blister: Hållbarhet i öppnad förpackning: 36 månader.

För burk: Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 månader.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

För blister: Oanvända tablettedlar ska läggas tillbaka i blistret och användas vid nästa administreringstillfälle.  
Förvaras vid högst 30 °C.

För burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.  
Oanvända tablettedlar ska läggas tillbaka i burken och användas vid nästa administreringstillfälle.

Förvaras vid högst 25 °C.

#### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

För blister: Polyamid-aluminium-polyvinylklorid/aluminium värmeförseglade blister.  
Pappkartong innehållande 5 eller 16 blister om 6 tabletter.

För burk: Tabletterna tillhandahålls i högdensitet polyetenburkar med ett barnskyddande skruvlock i polypropen.  
150 ml burk innehållande 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

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.

### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ceva Santé Animale

### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

34610

### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet:

### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

14/05/2024

### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.  
Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).