

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canicaral vet 40 mg tabletit koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

### Vaikuttava aine:

Karprofeeni 40 mg

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
Laktoosimonohydraatti
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Maissitärkkelys
Talkki
Selluloosajauhe
Tärkkelys, esigelatinoitu
Piidioksidi, kolloidinen vedetön
Kalsiumbehenaatti
Hiiva, deaktivoitu
Keinotekoinen naudanliha-aromi

Vaaleanruskea, pyöreä ja kupera maustettu tabletti, jossa on ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletin voi jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lihäs- ja luustoperäisten sairauksien sekä nivelrikon aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittäminen. Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito parenteraalisesti aloitetun kipulääkityksen jälkeen.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Ei saa käyttää alle neljän kuukauden ikäisille koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, mahdollinen maha-suolikanavan haavauma tai verenvuoto tai joilla on havaittu häiriö verenkuvasa.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Iäkkäillä koirilla käyttöön saattaa liittyä lisäriski.

Jos käyttöä niillä ei voi välttää, koirien huolellinen kliininen seuranta voi olla tarpeen.

Vältä lääkkeen käyttöä nestehukasta, hypovolemiaista tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä koirilla munuaistoksisuuden suurentuneen riskin vuoksi.

NSAID-lääkkeet (ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet) voivat estää fagosytoosia ja siksi bakteeri-infektioihin liittyvien tulehdussairauksien hoidossa pitää samanaikaisesti aloittaa sopiva mikrobilääkitys.

Tabletit sisältävät makuainetta. Tahattoman nielemisen välttämiseksi säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa.

Ks. kohta 3.8.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Munuaisten toimintahäiriö Maksahäiriö <sup>b</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruokahaluttomuus <sup>a</sup> , oksentelu <sup>a</sup> , löysät ulosteet, ripuli <sup>a</sup> , verensekaiset ulosteet <sup>a</sup> Letargia <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla, ovat useimmiten ohimeneviä ja katoavat hoidon päätyttyä, mutta erittäin harvinaisissa tapauksissa saattavat olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

<sup>b</sup> Idiosynkraattinen vaikutus

Jos haittavaikutuksia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

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. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa (rotilla ja kaniineilla) karprofeenilla on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat lähellä terapeutista annosta.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Ks. kohta 3.3.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muita NSAID-lääkkeitä ja glukokortikoideja ei saa antaa samanaikaisesti eläinlääkkeen kanssa eikä 24 tunnin sisällä sen antamiseen nähden. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden kanssa, mikä voi johtaa toksisiin vaikutuksiin.

Samanaikaista antoa mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti liian suuren annoksen välttämiseksi.

#### Annostus

2-4 mg karprofeenia painokiloa kohti kerran päivässä.

Lihis- ja luustoperäisten sairauksien sekä nivelrikon aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittämiseen: alkuannos 4 mg karprofeenia painokiloa kohti päivässä kerta-annoksena tai jaettuna kahteen yhtä suureen osaan. Päiväannosta voidaan kliinisen hoitovasteen salliessa pienentää annokseen 2 mg karprofeenia painokiloa kohti kerran päivässä. Hoidon kesto määräytyy havaitun vasteen mukaisesti. Jos hoito kestää yli 14 päivää, eläinlääkärin on tarkastettava koiran terveydentila säännöllisesti. Suositusannosta ei saa ylittää.

Preoperatiivisen parenteraalisen injektiona annetun karprofeenieläinlääkkeen jälkeen kivunlievitystä ja tulehdusreaktion hoitoa voidaan jatkaa postoperatiivisesti karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/painokilo/päivä enintään 5 päivän ajan.

Seuraava taulukko on tarkoitettu eläinlääkkeen annostelun avuksi, kun tarkoitus on antaa 4 mg painokiloa kohti päivässä.

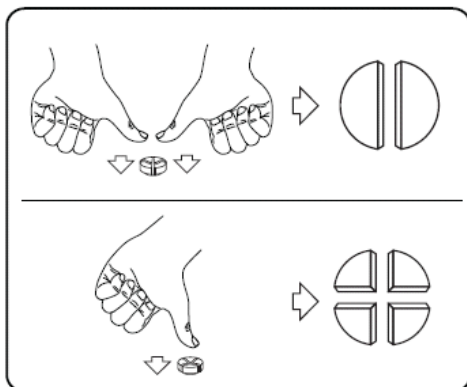
Tablettien lukumäärä, kun tarkoitus on antaa 4 mg/painokilo

Paino (kg)	Canicaval vet 40 mg Kerran päivässä	Canicaval vet 40 mg Kahdesti päivässä		Canicaval vet 160 mg Kerran päivässä	Canicaval vet 160 mg Kahdesti päivässä
> 2,5 kg - 5 kg	☐				
> 5 kg - 7,5 kg	☐	☐	☐		
> 7,5 kg - 10 kg	☐	☐	☐		
> 10 kg - 12,5 kg	☐	☐	☐		
> 12,5 kg - 15 kg	☐	☐	☐		
> 15 kg - 17,5 kg	☐	☐	☐		
> 17,5 kg - 20 kg	☐	☐	☐		
> 20 kg - 25 kg	☐	☐	☐	☐	☐
> 25 kg - 30 kg	☐	☐	☐		
> 30 kg - 35 kg	☐	☐	☐	☐	☐
> 35 kg - 40 kg	☐	☐	☐		
> 40 kg - 50 kg	☐	☐	☐	☐	☐

> 50 kg - 60 kg				⊕ ◻	⊕ ◻
> 60 kg - 70 kg				⊕ ◻	⊕ ◻
> 70 kg - 80 kg				⊕ ⊕	⊕ ⊕

◻ = ¼ tablettia    ⊕ = ½ tablettia    ⊕ = ¾ tablettia    ⊕ = 1 tablettia

Jotta annostus olisi tarkka, tabletit voidaan jakaa 2 tai 4 samankokoiseen osaan. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.



Puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia sivuja.  
Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

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

Merkkejä toksisuudesta ei ilmennyt, kun koiria hoidettiin karprofeenilla enintään annoksella 6 mg/painokilo kahdesti päivässä 7 päivän ajan (3-kertainen suurimpaan suositusannokseen 4 mg/painokilo nähden) ja sen jälkeen annoksella 6 mg/painokilo kerran päivässä seuraavien 7 päivän ajan (1,5-kertainen suurimpaan suositusannokseen 4 mg/painokilo nähden).

Karprofeenin yliannostukselle ei ole erityistä antidoottia. Yliannostustapauksessa annetaan samankaltaista tukihoidtoa kuin NSAID-lääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensäkin.

### 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: QM01AE91

### 4.2 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on NSAID-lääke. Se on fenyylipropionihaposta johdettu, 2-aryylipropionihappojen ryhmään kuuluva NSAID-lääke. Se sisältää kiraalikeskuksen propioniosan kohdassa C<sub>2</sub> ja esiintyy tämän vuoksi kahtena erilaisena stereoisomeerinä, (+)-S- ja (-)-R- enantiomeereinä. Koirilla enantiomeerien välillä ei esiinny kiraalista inversiota *in vivo*.

Karprofeenilla on tulehdusta ja kipua sekä kuumetta alentava vaikutus. Kuten useimmat muut ei-steroidiset kipulääkkeet, karprofeeni on arakidonihappokaskaadin entsyymien syklo-oksigenaasin inhibiittori.

Karprofeenin prostaglandiinisynteesiä estävä vaikutus on kuitenkin heikko suhteessa sen tulehdusta ja kipua lievittävään tehoon. Karprofeenin tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta.

### **4.3 Farmakokineetiikka**

Koirilla karprofeeni imeytyy nopeasti ( $T_{\max} = 2,0$  h) suun kautta antamisen jälkeen.  $C_{\max}$  on 28,67 µg/ml. Karprofeenin jakautumistilavuus on pieni ja se sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin. Karprofeenin biotransformaatio tapahtuu maksassa, jossa muodostuvat esterit nimeltä glukuronidi ja kaksi 1-O-asyyli-β-D-glukuronidi-diastereoisomeeriä. Nämä metaboliitit erittyvät sappeen ja poistuvat ulosteiden mukana.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Jaettu tabletti on käytettävä 3 vuorokauden kuluessa.

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

Käyttämättä jääneet tabletin osat laitetaan takaisin avattuun läpipainopakkaukseen. Herkkä valolle. Avaamaton läpipainopakkaus ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

Alumiini - PA/ALU/PVC-läpipainopakkaus  
Pahvikotelo, jossa 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 tai 50 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 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**

Le Vet. Beheer B.V.

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

32437

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19.11.2015.

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

13.03.2024

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

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

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canicaral vet 40 mg tabletter för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

### Aktiv substans:

karprofen 40 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Majsstärkelse
Talk
Cellulosa, pulveriserad
Pregelatiniserad stärkelse
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Kalciumbehenat
Jäst, inaktiverad
Artificiell köttsmakämne

Ljusbrun med bruna prickar, rund och konvex smaksatt tablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Minskning av inflammation och smärta orsakad av muskuloskeletala sjukdomar och degenerativ ledsjukdom. Som uppföljning till parenteral analgesi i behandlingen av postoperativ smärta.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter.

Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

Använd inte till hundar yngre än 4 månader.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hundar med hjärt-, lever- eller njursjukdom där det finns risk för gastrointestinal ulceration eller blödning, eller vid tecken på blod dyskrasi.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning till äldre hundar kan medföra ytterligare risk.

Om sådan användning inte kan undvikas, kan hunden behöva noggrann klinisk uppföljning.

Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotona hundar eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

NSAID-preparat (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) kan orsaka hämning av fagocytos och därför ska lämplig samtidig antimikrobiell terapi sättas in vid behandling av inflammatoriska tillstånd associerade med bakterieinfektion.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djuren, för att undvika oavsiktligt intag.

Se avsnitt 3.8.

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

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Njursjukdom Leversjukdom <sup>b</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitförlust <sup>a</sup> , kräkningar <sup>a</sup> , lös avföring, diarré <sup>a</sup> , blod i avföringen <sup>a</sup> Letargi <sup>a</sup> ,

<sup>a</sup> Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och försvinner efter avslutad behandling men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödliga.

<sup>b</sup> Idiosynkratisk effekt

Om biverkningar uppträder, ska användningen av läkemedlet avbrytas och veterinär uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna 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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet och laktation

Laboratoriestudier på råttor och kanin har visat belegg för fosterskadande effekter av karprofen vid doser som ligger när den terapeutiska dosen.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Se avsnitt 3.3.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner



Administrera inte samtidigt med andra NSAID-preparat och glukokortikoider eller inom 24 timmar från administrering av läkemedlet. Karprofen är i hög grad bundet till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra läkemedel med hög bindingsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter.

Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel ska undvikas.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

För att säkerställa att rätt dos ges och att undvika överdosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

#### Dosering

2-4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag.

För minskning av inflammation och smärta orsakad av muskuloskeletala sjukdomar och degenerativ ledsjukdom: en initial dos på 4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag given som en daglig engångsdos eller som två lika stora doser kan, beroende på kliniskt svar, sänkas till 2 mg karprofen/kg kroppsvikt/dag given som en engångsdos. Behandlingens varaktighet beror på det behandlingsvar som observeras hos patienten. Vid behandling under längre tid än 14 dagar ska hunden regelbundet undersökas av veterinär.





Överskrid inte den rekommenderade dosen.

För att förlänga det analgetiska och antiinflammatoriska skyddet postoperativt kan parenteral preoperativ behandling med karprofeninjektion följas av karprofentabletter enligt 4 mg/kg kroppsvikt/dag i upp till 5 dagar.

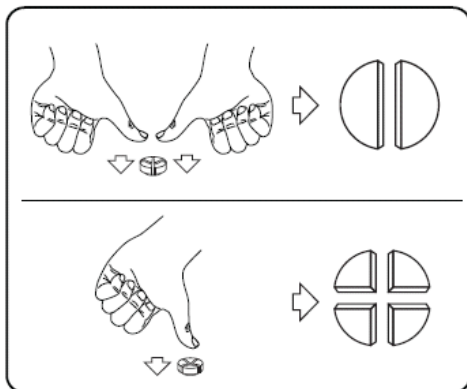
Följande tabell är avsedd som vägledning för dispensering av läkemedlet enligt dosen 4 mg per kg kroppsvikt per dag.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter för dosen 4 mg/kg kroppsvikt			
	Canicaral vet 40 mg En gång dagligen	Canicaral vet 40 mg Två gånger dagligen	Canicaral vet 160 mg En gång dagligen	Canicaral vet 160 mg Två gånger dagligen
>2,5 kg-5 kg	☐			
>5 kg-7,5 kg	☐	☐		
>7,5 kg-10 kg	☐	☐	☐	
>10 kg-12,5 kg	☐	☐	☐	
>12,5 kg-15 kg	☐	☐	☐	
>15 kg-17,5 kg	☐	☐	☐	
>17,5 kg-20 kg	☐	☐	☐	
>20 kg-25 kg	☐	☐	☐	☐
>25 kg-30 kg	☐	☐	☐	☐
>30 kg-35 kg	☐	☐	☐	☐
>35 kg-40 kg	☐	☐	☐	☐
>40 kg-50 kg	☐	☐	☐	☐
>50 kg-60 kg			☐	☐

>60 kg-70 kg				⊕ ⊖	⊖ ⊕
>70 kg-80 kg				⊕ ⊖	⊖ ⊕

 = ¼ tablett     
 = ½ tablett     
 = ¾ tablett     
 = 1 tablett

Tabletten kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa rätt dosering. Lägg tabletten på en plan yta med sidan med brytskåra uppåt och den konvexa (rundade) sidan nedåt.



Halvor: tryck med tummarna på båda sidor av tabletten.

Fjärdedelar: tryck med tummen mitt på tabletten.

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

Inga tecken på toxicitet sågs när hundar behandlades med karprofen i doser upp till 6 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen i 7 dagar (3 gånger den högsta rekommenderade dosen om 4 mg/kg kroppsvikt) och 6 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen i ytterligare 7 dagar (1,5 gånger den högsta rekommenderade dosen om 4 mg/kg kroppsvikt).

Det finns inget specifikt motgift vid överdosering av karprofen men allmän understödande behandling, som används vid klinisk överdosering av NSAID-preparat, ska sättas in.

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

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Ej relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QM01AE91

### 4.2 Farmakodynamik

Karprofen är en NSAID. Det är ett derivat av fenylpropionsyra och tillhör NSAID-gruppen 2-arylpropionsyror. Det har ett kiralt centrum vid C<sub>2</sub> i propiondelen och det finns därför två stereoisomera former, (+)-S- och (-)-R-enantiomerna. Hos hund förekommer det ingen kiral inversion mellan enantiomererna *in vivo*.

Karprofen har antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk verkan. I likhet med de flesta andra NSAID-preparat hämmar karprofen enzymet cyklooxygenas i arakidonsyrakaskaden.

Hämningen av prostaglandinsyntesen av karprofen är emellertid svag i förhållande till dess antiinflammatoriska och analgetiska effekt. Den exakta verkningsmekanismen för karprofen är inte klarlagd.

### **4.3 Farmakokinetik**

Hos hund absorberas karprofen snabbt ( $T_{max}=2,0$  tim) efter oral administrering.  $C_{max}$  är 28,67 µg/ml. Distributionsvolymen är liten och karprofen binds i hög grad till plasmaproteiner. Karprofen metaboliseras i levern varvid esterglukuronid och två 1-O-acyl-β-D-glukuroniddiastereoisomerer bildas. Dessa utsöndras till gallgången och elimineras via feces.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.  
En delad tablett ska användas inom 3 dagar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Överblivna delar av tabletter ska förvaras i det öppnade blistret. Ljuskänsligt.  
Inga särskilda förvaringsanvisningar för oöppnat blister.

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

Aluminium-PA/ALU/PVC-bliester  
Pappkartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blister med 10 tabletter per blister.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

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

Le Vet. Beheer B.V.

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

32437

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

Datum för första godkännandet: 19.11.2015.

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

13.03.2024

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

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