

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prazitel Plus tabletit koiralle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

Pratsikvanteeli	50 mg
Pyraanteeli	50 mg (vastaten 144 mg pyraanteeliembonaattia)
Febanteeli	150 mg

#### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Kroskarmelloosinatrium
Natriumlauryylisulfaatti
Sianliha-aromi

Vaaleankeltainen tabletti, jonka toisella puolella on ristikkäisjakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

### 3. KLIINISET TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji

Koira

#### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien sukkula- ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon.

##### **Sukkulamadot:**

Suolinkaiset: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (aikuiset ja toukkamuodot).

Hakamadot: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (aikuiset).

Piiskamadot: *Trichuris vulpis* (aikuiset).

##### **Heisimadot:**

*Echinococcus*-lajit (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia*-lajit (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (aikuiset ja toukkamuodot).

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa.

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Kirput toimivat väli-isäntinä yhdelle koiran yleisistä heisimadoista (*Dipylidium caninum*).

Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä.

Heisimatotartunta on epätodennäköinen alle 6 viikon ikäisillä pennuilla.

Loisissa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa matolääkeryhmälle, mikäli tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Hyvän hygienian ylläpitämiseksi henkilöiden, jotka antavat tabletteja koirille tai sekoittavat niitä koiran ruokaan, tulee pestä kätensä valmisteen käsittelyn jälkeen.

Muut varotoimet:

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen tauti, joka on ilmoitettava Maailman eläinten terveysjärjestölle (World Organisation for Animal Health, OIE), joten sen hoitamista ja seurantaa sekä ihmisten suojaamista koskevat erityisohjeet on pyydettävä asiaankuuluvalta viranomaiselta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Maha-suolikanavan häiriöt (ripulia, oksentelua)
--	---

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 myös pakkausselosteen kohdassa ”Yhteystiedot”.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Suurten febanteeliannosten aiheuttamia teratogeenisiä vaikutuksia on raportoitu lampailta ja rotilla. Koirilla ei ole tehty tutkimuksia tiineyden alkuvaiheessa. Eläinlääkettä voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Käyttöä ei suositella koirilla ensimmäisten 4 tiineysviikon aikana. Ohjeannosta ei saa ylittää tiineillä nartuilla.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa, sillä pyranteen ja piperatsiinin antihelminttinen vaikutus saattaa kumoutua. Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Oikean annoksen määrittämiseksi koira on punnittava mahdollisimman tarkasti.

Suositusannokset ovat: 15 mg/kg febanteelia, 5 mg/kg pyranteeia (joka vastaa 14,4 mg/kg pyranteeiembonaattia) ja 5 mg/kg pratsikvanteelia. Tämä vastaa yhtä tablettia 10 elopainokiloa kohden.

Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai ruoan kanssa. Koiran ei tarvitse paastota ennen hoitoa eikä sen jälkeen.

Lääkityksen toistamisen tarpeellisuudesta ja antotiheydestä on pyydettävä neuvoa eläinlääkäriltä.

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

Pratsikvanteelin, pyranteeiembonaatin ja febanteelin yhdistelmä on koirilla hyvin siedetty. Turvallisuustutkimuksissa kerta-annoksena annettu vähintään viisi kertaa suositusannosta suurempi annos aiheutti satunnaista oksentelua.

### 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: QP52AA51

### 4.2 Farmakodynamiikka

Valmiste on matolääke, joka vaikuttaa ruoansulatuskanavan sukkula- ja heisimatoihin. Valmiste sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta:

1. Febanteeli (probensimidatsoli)
2. Pyranteeiembonaatti (pamoaatti, tetrahydropyrimidiini johdannainen)
3. Pratsikvanteeli (osittain hydrogenoitu isokinoliinipyratsiini johdannainen)

Yhdistelmävalmisteen pyranteei ja febanteeli tehoavat kaikkiin merkityksellisiin koiralla esiintyviin sukkulamatoihin (suolinkaisiin, hakamatoihin ja piiskamatoihin). Vaikutuskirjo kattaa erityisesti *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ja *Trichuris vulpis* -lajit.

Lääkeaineyhdistelmä vaikuttaa synergistisesti hakamatoihin. Febanteeli tehoaa *T. vulpis* -matoihin. Pratsikvanteelin vaikutuskirjo kattaa kaikki tärkeät koiralla esiintyvät heisimadot, erityisesti seuraavat: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ja *Echinococcus multilocularis*. Pratsikvanteeli tehoaa näiden loisten aikuisiin ja toukkavaiheisiin.

Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loisen pinnan läpi ja jakautuu loisessa tasaisesti. Sekä *in vitro* että *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että pratsikvanteeli vaurioittaa vaikeasti loisen integumenttia aiheuttaen loisen kouristuksen ja paralyysin. Pratsikvanteeli aiheuttaa lähes välittömästi loisen lihaksiston tetaanisen kouristuksen ja pintakalvon nopean vakuolisaation. Nopeasti alkavan kouristuksen on arveltu johtuvan kaksiarvoisten kationien ja etenkin kalsiumin virtauksen muutoksista. Pyranteeli on kolinerginen agonisti. Sen vaikutustapa perustuu loisten kolinergisten nikotiinireseptorien stimulointiin, mikä aiheuttaa sukkulamatojen spastisen paralyysin ja loisten poistumisen ruoansulatuskanavasta peristaltiikan vaikutuksesta. Nisäkkäiden elimistössä febanteeli metaboloituu ja muodostaa fenbendatsolia ja oksfendatsolia. Näiden kemiallisten aineiden anthelminttinen vaikutus perustuu tubuliinin polymerisaation estämiseen. Siten mikrotubulusten muodostuminen estyy ja loismatojen elintärkeät rakenteet vaurioituvat. Tämä vaikuttaa erityisesti glukoosin soluunottoon, mistä aiheutuu solujen ATP:n ehtyminen. Loisen kuolee energiavarantojen ehtymiseen noin 2–3 vuorokaudessa.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Peroraalisesti annettu pratsikvanteeli imeytyy lähes täydellisesti ruoansulatuskanavasta. Imeytymisen jälkeen lääkeaine jakautuu kaikkiin elimiin. Pratsikvanteeli metaboloituu maksassa inaktiivisiksi metaboliiteiksi ja erittyy sappeen. Yli 95 % annetusta annoksesta erittyy 24 tunnin kuluessa. Vain häviävän pieni määrä pratsikvanteelista erittyy metaboloitumattomassa muodossa. Annettaessa valmistetta koiralle pratsikvanteelin huippupitoisuudet plasmassa saavutettiin noin 2,5 tunnissa.

Pyranteelin pamaaattisuusola on heikosti vesiliukoinen, mikä puolestaan heikentää sen imeytymistä suolistosta. Tämän ansiosta lääkeaine kulkeutuu paksusuoleen ja vaikuttaa siellä loisia vastaan. Imeytynyt pyranteeli metaboloituu nopeasti ja lähes täydellisesti inaktiivisiksi metaboliiteiksi, jotka erittyvät nopeasti virtsaan.

Febanteeli imeytyy suhteellisen nopeasti ja metaboloituu useiksi metaboliiteiksi, kuten fenbendatsoliksi ja oksfendatsoliksi, joilla on anthelminttinen vaikutus.

Annettaessa valmistetta koiralle fenbendatsolin ja oksfendatsolin huippupitoisuudet plasmassa saavutettiin noin 7–9 tunnissa.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta  
Hävitä käyttämättä jääneet jaetut tabletit välittömästi.

### 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varoitimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste on pakattu joko yksittäisiin 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 tai 20 tabletin repäisy-pakkauksiin, joissa on 30 µm/30 g/m<sup>2</sup>:n suulakepuristettu polyeteenialumiinikalvo.

tai

yksittäisiin 2 tai 8 tabletin läpipainopakkauksiin, joissa on 45 µm:n pehmeä alumiinikalvo ja 25 µm:n kova alumiinikalvo.

Repäisyypakkaukset ja läpipainopakkaukset on pakattu koteloihin, jotka sisältävät 2,4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 tai 1 000 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

#### **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

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

27490

#### **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28.6.2010

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

13/11/2024

#### **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys vaaditaan lukuun ottamatta tiettyjä pakkauskokoja.

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

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prazitel Plus tabletter för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

#### Aktiva substanser:

Prazikvantel	50 mg
Pyrantel	50 mg (motsvarande 144 mg pyranterlembonat)
Febantel	150 mg

#### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Kroskarmellosnatrium
Natriumlaurilsulfat
Fläsksmakämne

Ljusgul tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av blandinfektioner orsakade av nematoder och cestoder av följande arter.

##### Rundmask:

Spolmask: *Toxocara canis* och *Toxascaris leonina* (adulta och immatura former i sent stadium).

Hakmask: *Uncinaria stenocephala* och *Ancylostoma caninum* (adulta).

Piskmask: *Trichuris vulpis* (adulta).

##### Cestoder:

##### Bandmask:

*Echinococcus*-arter, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia*-arter (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*) och *Dipylidium caninum* (adulta och immatura).

### 3.3 Kontraindikationer

Bör inte användas samtidigt med preparat som innehåller piperazin för att den anthelmintiska inverkan i pyrantel och piperazin kan upphävas.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

### 3.4 Särskilda varningar

Loppor agerar som intermediära värdorganismer för en av de vanligare bandmaskarterna – *Dipylidium caninum*.

Bandmaskinfektion återkommer med säkerhet om inte värddjur såsom loppor, möss etc. kontrolleras.

Bandmask angrepp är osannolik hos valpar yngre än 6 veckor.

Resistens hos parasiter mot någon särskild klass av anthelmintikum kan utvecklas vid frekvent, upprepad användning av anthelmintikum av den klassen.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

För att bevara god hygien bör personer som administrerar tablettorna direkt till hund eller genom att blanda in dem i hundfodret tvätta händerna omedelbart efteråt.

Andra försiktighetsåtgärder:

Ekinokockos är en sjukdom som är farlig för människan. Eftersom ekinokockos är en anmälningspliktig sjukdom som skall anmälas till den internationella djurhälsoorganisationen (World Organisation for Animal Health, OIE), måste speciella instruktioner om behandling och uppföljning samt om skyddsåtgärder för människor erhållas av relevanta myndigheter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	gastrointestinala störningar (diarré, kräkningar)
--	---

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 även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

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

#### Dräktighet:

Teratogena effekter tillskrivs höga doser av febantel har rapporterats hos får och råttor. Inga studier har utförts på hundar under tidig graviditet. Användningen av läkemedlet bör ske i enlighet med en nytta-risk-bedömning av ansvarig veterinär. Det rekommenderas att produkten inte användas till hundar under de första 4 veckorna av graviditeten. Överskrid inte angiven dos vid behandling av dräktiga tikar.

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

Bör inte användas samtidigt med preparat som innehåller piperazin för att den anthelmintiska inverkan i pyrantel och piperazine kan upphävas.

Samtidigt bruk med andra kolinergiska sammansättningar, till exempel läkemedel innehållande foxim kan leda till toxicitet.

Om du är osäker, rådgör med veterinär eller apotekspersonal om din hund får andra läkemedel.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Administreras oralt.

Djurets kroppsvikt bör fastställas så exakt som möjligt för att garantera att rätt dos ges.

Rekommenderad dosering är: 15 mg/kg kroppsvikt febantel, 5 mg/kg pyrantel (motsvarande 14,4 mg/kg pyrantelembonate) och 5 mg/kg prazikvantel.

1 tablett per 10 kg kroppsvikt. Tabletterna kan administreras direkt till hunden, eller ges med foder.

Fasta krävs varken före eller efter behandlingen. Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

En veterinär bör rådfrågas om behovet av upprepad medicinering och hur ofta doseringen bör ges.

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

Kombinationen av prazikvantel, pyrantelembonat och febantel tolereras väl av hundar. I säkerhets studier ledde doser som var femfaldiga i förhållande till den rekommenderade dosen eller högre till att hundarna kräktes ibland.

### **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:**

ATCvet-kod: QP52AA51.



## 4.2 Farmakodynamik

Detta läkemedel är ett avmaskningsmedel som verkar mot gastrointestinala rundmaskar och bandmaskar. Läkemedlet innehåller följande tre aktiva substanser:

1. Febantel, en probenzimidazolförening
2. Pyrantelbonat, ett tetrahydropyrimidinderivat
3. Prazikvantel, ett delvis hydrerat pyrazinoisokinolinderivat

I denna fasta kombination verkar pyrantel och febantel mot alla relevanta nematoder (askarider, hakmaskar och piskmaskar) som förekommer hos hund. Det anthelmintiska spektret täcker särskilt *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* samt *Trichuris vulpis*.

Detta kombinationsläkemedel inverkar synergistiskt mot hakmask, och febantel är effektivt mot *T. vulpis*.

Det anthelmintiska spektret för prazikvantel täcker alla viktiga cestoder hos hund, särskilt *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* och *Echinococcus multilocularis*. Den anthelmintiska effekten av prazikvantel riktar sig mot alla adulta och immatura former av dessa parasiter.

Prazikvantel absorberas mycket fort genom parasitens yta och distribueras genom hela parasitorganismen. Såväl *in vitro* som *in vivo* studier har visat att prazikvantel leder till allvarlig skada på parasitens integument, vilket leder till att parasiten kontraherar och blir paralyserad. Parasitens muskulatur genomgår så gott som omedelbart tetaniska sammandragningar och det syncytiala tegumentet vakuoliseras snabbt. Den snabba kontraktionen har förklarats av förändringar i rörelserna av divalenta kationer, särskilt av kalcium.

Pyrantel är en kolinerg agonist. Läkemedlet inverkar genom att stimulera de kolinerga nikotinreceptorerna i parasiten, vilket leder till spastisk parolys av nematoderna. Därigenom kan dessa avlägsnas ur det gastrointestinala systemet med peristaltiken.

Hos däggdjur genomgår febantelföreningen ringslutning vilket leder till metaboliterna fenbendazol och oxfendazol. Dessa kemiska föreningar står för den anthelmintiska effekten genom att förhindra polymerisering av tubulin. Detta i sin tur leder till att uppkomst av mikrotubuli förhindras och strukturer som är vitala för masken bryts sönder. Detta påverkar särskilt glukosupptaget, och därigenom uttöms det intracellulärt ATP. Parasiten dör då dess energireserver töms, vilket sker efter 2–3 dagar.

## 4.3 Farmakokinetik

Prazikvantel som administreras oralt absorberas så gott som fullständigt från djurets matsmältningskanal. Efter absorptionen distribueras läkemedlet till alla interna organ. Prazikvantel metaboliseras till inaktiva föreningar i levern och utsöndras med gallan. Mer än 95 % av den administrerade dosen utsöndras med gallan inom 24 timmar. Endast spår av icke-metaboliserat prazikvantel utsöndras.

Efter administration av läkemedlet till hund uppnås maximala koncentrationer av prazikvantel i plasmat inom cirka 2,5 timmar.

Pyrantelbonat har låg vattenlöslighet, en egenskap som försvagar upptaget från matsmältningskanalen och tillåter läkemedlet att nå hundens grovtarm där det inverkar mot parasiterna. Efter absorption metaboliseras pyrantelbonat snabbt och så gott som totalt till inaktiva metaboliter som utsöndras snabbt med urinen.

Febantel absorberas förhållandevis fort och metaboliseras till ett antal metaboliter bland annat fenbendazol och oxfendazol, vilka har anthelmintiska egenskaper.

Efter administration av läkemedlet till hund uppnås maximala koncentrationer av fenbendazol och oxfendazol i plasmat inom cirka 7–9 timmar.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år.  
Kassera alla oanvända delade tabletter omedelbart.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Läkemedlet förpackas antingen i:

enskilda strips av aluminiumfolie på 30 µm/30 g/m<sup>2</sup> strängsprutad polyetenfilm som innehåller 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eller 20 tabletter

eller

enskilda blister av aluminiumfolie på 45 µm av låg hårdhetsgrad och aluminiumfolie på 25 µm av hög hårdhetsgrad som innehåller 2 eller 8 tabletter.

Stripsen eller blistren är förpackade i kartonger som innehåller 2,4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 eller 1000 tabletter.

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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

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

27490

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

Datum för första godkännandet: 28.6.2010

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

13/11/2024

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

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

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