

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Carprodyl vet 50 mg tabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi tabletti sisältää:

Karprofeeni 50 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Neliapilan mallinen jakouurrettu beigenvärinen tabletti.

Tabletti voidaan jakaa neljään samansuuruiseen osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira:

Tuki- ja liikuntaelimestön sairauksien sekä nivelrikon aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittäminen.

Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito pistoksena aloitetun kipulääkityksen jälkeen.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisille koirille, koska spesifiset tiedot valmisteen käytöstä niillä puuttuvat.

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, maha-suolikanavan haavauman tai verenvuodon mahdollisuus tai joilla on viitteitä häiriöstä verenkuvassa.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Katso kohdat 4.3 ja 4.5.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Alle 6 viikon ikäisillä tai iäkkäillä koirilla käyttöön saattaa liittyä lisääntynyt riski. Mikäli käyttöä näillä eläimillä ei voida välttää, pienemmän annoksen käyttö sekä huolellinen kliininen seuranta saattavat olla tarpeen. Suuremman munuaistoksisuuden riskin takia käyttöä tulee välttää nestehukasta, hypovolemiaista tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä koirilla.

Potentiaalisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää. Tulehduskipulääkkeet saattavat estää fagosytoosia ja siksi bakteeri-infektioihin liittyvissä tulehdustiloissa tulee aloittaa samanaikaisesti sopiva antimikrobilääkitys. Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä, myös karprofeenillä on havaittu hoidon aikana fotodermatiittia sekä laboratorioeläimillä että ihmisillä. Näitä ihoreaktioita ei ole koskaan havaittu koirilla.

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa tai 24 tunnin kuluessa toisen tulehduskipulääkkeen antamisen jälkeen. Jotkut tulehduskipulääkkeet saattavat olla voimakkaasti plasmaproteiineihin sitoutuvia ja kilpailevat siten toisten voimakkaasti plasmaproteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä saattaa johtaa toksisiin vaikutuksiin.

Koska tabletit maistuvat hyviltä, tulee ne säilyttää turvallisessa paikassa poissa eläinten saatavilta. Tablettien ottaminen yli suositusannoksen voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Tällaisessa tapauksessa on otettava välittömästi yhteyttä eläinlääkäriin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Kädet on pestävä valmisteen käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tyypillisiä tulehduskipulääkkeiden haittavaikutuksia kuten oksentelua, löysiä ulosteita/ripulia, verta ulosteissa, ruokahaluttomuutta ja letargiaa on raportoitu. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana. Haittavaikutukset ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta erittäin harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, valmisteen käyttö tulee lopettaa ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa.

Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä harvinaisten munuaisiin kohdistuvien haittavaikutusten sekä idiosynkraattisten maksan haittavaikutusten riski on olemassa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa (rotta ja kani) on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista karprofeeniannoksilla, jotka ovat lähellä terapeutista annosta.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

Ei saa käyttää siitoseläimillä lisääntymiskauden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasmaproteiineihin ja kilpailee siten muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä puolestaan saattaa lisätä kyseisten lääkeaineiden toksisia vaikutuksia.

Ei saa käyttää samanaikaisesti muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikoidien kanssa. Potentiaalisesti munuaistoksisten lääkeaineiden (esim. aminoglykosidiantibiootit) samanaikaista käyttöä tulee välttää.

Katso myös kohta 4.5.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

4 mg karprofeenia elopainokiloa kohden vuorokaudessa.

Alkuannos 4 mg karprofeenia elopainokiloa kohden vuorokaudessa kerta-annoksena. Annoksen kipua lievittävä teho kestää vähintään 12 tuntia.

Päiväannosta voidaan pienentää hoitovasteen mukaan.

Hoidon kesto riippuu hoitovasteesta. Pitkäaikaishoidon tulee tapahtua eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa.

Ennen leikkausta karprofeeni-injektiolla aloitettua tulehduskipulääkitystä voidaan jatkaa tableteilla leikkauksen jälkeen annoksella 4 mg elopainokiloa kohden vuorokaudessa 5 päivän ajan.

Suosittelua annosta ei saa ylittää.

Tabletti jaetaan seuraavasti: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurre pintaa vasten (kupera puoli ylöspäin). Paina sormenpäällä kevyesti keskeltä tablettia jakaaksesi sen kahtia. Jakaaksesi tabletin neljänneksiin, paina sormenpäällä kevyesti keskeltä puolitettua tablettia.

Tabletit voidaan jakaa ja käyttää seuraavasti:

Tablettia/vrk	Koiran paino (kg)		
¼	> 3	-	< 6
½	≥ 6	-	< 9
¾	≥ 9	-	< 12.5
1	≥ 12.5	-	< 15.5
1 ¼	≥ 15.5	-	< 18.5
1 ½	≥ 18.5	-	< 21.5
1 ¾	≥ 21.5	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
2 ¼	≥ 28	-	< 31
2 ½	≥ 31	-	< 34
2 ¾	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
3 ¼	≥ 40	-	< 43
3 ½	≥ 43	-	< 45

Tabletit sisältävät makuaineita ja koirat ottavat ne sellaisenaan. Tabletit voidaan tarvittaessa antaa suoraan suuhun tai sekoitettuna ruokaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kirjallisuudessa on raportoitu, että kaksinkertaisella suositusannoksella 42 vuorokauden ajan annetun karprofeenin siedettävyyden koirilla on hyvä.

Jopa kolminkertaiset suositusannokset on raportoitu olevan ilman haittavaikutuksia. Karprofeenille ei ole erityistä antidoottia, mutta eläimelle annetaan samankaltaista tukihoidoa kuin NSAID-lääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensäkin.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QM01AE91

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehduskipu- ja reumalääkkeet, propionihappojohdokset

5.1 Farmakodynamiikka

Karprofeeni on 2-aryylipropionihappojen ryhmään kuuluva tulehduskipulääke, jolla on tulehdusta ja kipua lievittäviä sekä kuumetta alentavia vaikutuksia.

Karprofeenin vaikutusmekanismia ei tunneta tarkoin. On kuitenkin osoitettu, että karprofeenin syklo-oksigenaasientsyymiä estävä vaikutus on suositellulla annoksella melko vähäinen. Lisäksi on osoitettu, ettei karprofeeni estä koirilla veren hyytymiseen tarvittavan tromboksaani (TX) B2:n muodostumista eikä prostaglandiini (PG) E2:n tai 12-hydroksieikosatetraeenihapon (HETE) aktiivisuutta

tulehdusnesteessä. Tämä viittaa siihen, ettei karprofeenin vaikutusmekanismi perustu eikosanoidien estovaikutukseen. Jotkut tutkijat ovat esittäneet, että karprofeeni vaikuttaa yhteen tai useampaan vielä tunnistamattomaan tulehdusvälittäjäaineeseen, mutta tätä ei ole osoitettu kliinisesti.

Karprofeenilla on kaksi enantiomeeriä, R(-)-karprofeeni ja S(+)-karprofeeni. Valmistuksessa käytetty karprofeeni on näiden enantiomeerien raseeminen seos. Laboratorioeläimillä suoritetun tutkimuksen mukaan S(+)-karprofeenin tulehdusta lievittävä teho on voimakkaampi.

Karprofeenin on osoitettu voivan aiheuttaa maha-suolikanavan haavaumia jyrksijöillä, mutta ei koirilla.

5.2 Farmakokinetiikka

Koiralla huippupitoisuus, 23 ug/ml, plasmassa saavutetaan noin kahdessa tunnissa; kun karprofeenia on annettu suun kautta 4 mg elopainokiloa kohden kerta-annoksena. Oraalisen annoksen hyötöosuus on yli 90%. Karprofeeni sitoutuu yli 98%:sti plasmaproteiineihin ja sen jakautumistilavuus on pieni.

Karprofeeni erittyy sapessa. Laskimoon annetusta karprofeeniannoksesta 70 % poistuu elimistöstä ulosteiden mukana, pääasiassa glukuronidikonjugaatteina. Karprofeenilla on koirilla enantiomeerikohtaisesti selektiivinen enterohepaattinen kiertokulku. Ainoastaan S(+)-enantiomeeri käy läpi enterohepaattisen kierron merkittävässä määrin. S(+)-karprofeenin plasmapuhdistuma on noin kaksinkertainen verrattuna R(-)-karprofeeniin. Myös S(+)-karprofeenin sappipuhdistuma näyttää olevan yhteydessä stereoselektiivisyyteen, sillä se on noin kolme kertaa suurempi kuin R(-)-karprofeenilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sian maksa-aromi

Hiiva

Kroskarmelloosinatrium

Kopovidoni

Magnesiumstearaatti

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Mikrokiteinen selluloosa

Laktoosimonohydraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoma pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 72 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 30 °C lämpötilassa.

Säilytä valolta suojassa.

Jaetut tabletit tulee säilyttää läpipainopakkauksessa. Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 72 tunnin kuluttua.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuumasaumattu PVDC-PVC/alumiini –läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta á 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta á 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta á 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 30 läpipainopakkausta á 10 tablettia
Pahvikotelo, jossa 40 läpipainopakkausta á 10 tablettia
Pahvikotelo, jossa 50 läpipainopakkausta á 10 tablettia
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

22376

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.12.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.11.2021

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Carprodyl vet. 50 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

En tablett innehåller:

Karprofen50 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Klöverformade beiga tabletter med brytskåra.

Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För hund:

Smärtlindring och inflammationshämmning i samband med muskel- och skelettsjukdomar och degenerativ ledsjukdom, samt som uppföljande behandling till parenteral analgesi vid behandling av postoperativ smärta hos hund.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande tikar.

Skall inte användas till djur yngre än 4 månader i avsaknad av specifika data.

Skall inte användas till katter.

Skall inte användas till djur med hjärt- lever eller njursjukdomar, till djur med risk för gastrointestinal ulceration eller blödning eller om det finns belägg för blod dyskrasi.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot NSAID-läkemedel eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Se avsnitt 4.3 och 4.5.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Behandling av valpar yngre än 6 veckor eller gamla hundar kan innebära en ökad risk. Om behandling inte kan undvikas kan en dosreducering bli nödvändig och dessa djur måste övervakas noggrant av veterinär. Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur då en potentiellt ökad risk för njurtoxicitet föreligger. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

NSAID-läkemedel kan förorsaka hämning av fagocytos. Vid behandling av inflammatoriska tillstånd förknippade med bakterieinfektion skall lämplig antimikrobiell behandling sättas in samtidigt. Vid behandling av försöksdjur och människa med karprofen har fotodermatit förekommit, vilket även är fallet vid behandling med andra NSAID-läkemedel. Fotodermatit har aldrig konstaterats hos hund. Administrering tillsammans med andra NSAID-läkemedel (eller inom ett 24-timmars intervall) skall undvikas eftersom vissa NSAID-läkemedel kan vara höggradigt plasmaproteinbundna och härmed konkurrera med andra läkemedel med hög plasmaproteinbindningsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter.

Eftersom tablettorna smakar gott, måste de förvaras på ett säkert ställe utom räckhåll för djur. Att ta tabletter mera än rekommenderade dosen kan orsaka allvarliga biverkningar. I så fall kontakta genast veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska biverkningar som förknippas med NSAID-läkemedel såsom kräkning, lös avföring/diarré, blod i avföringen, nedsatt aptit och letargi har rapporterats. Dessa biverkningar inträffar i allmänhet under den första behandlingsveckan och är i de flesta fall av övergående natur och försvinner när behandlingen avslutas, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller dödliga. Vid tecken på dessa biverkningar skall behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas. Liksom för andra NSAID-läkemedel finns en risk för sällsynta biverkningar på njure eller idiosynkratiska biverkningar på lever.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Laboratoriestudier (råtta och kanin) har visat fetotoxiska effekter vid karprofendoser motsvarande rekommenderad dos för hund. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Administrera inte läkemedlet till dräktiga eller lakterande tikar. Skall inte användas på avelsdjur under reproduktionsperioden.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med andra substanser som har hög proteinbindning kan konkurrera med karprofens proteinbindning och därmed orsaka ökade toxiska effekter hos respektive substanser. Administrera inte detta veterinärmedicinska läkemedel samtidigt med andra NSAID-läkemedel eller tillsammans med glukokortikoider.

Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel (t.ex. aminoglykosid-antibiotika) skall undvikas.

Se också avsnitt 4.5

4.9 Dos och administreringsätt

Oral administrering.

4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag.

En initialdos (4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag) skall ges som engångsdos. Den analgetiska effekten kvarstår i minst 12 timmar.

Beroende på klinisk respons, kan den dagliga dosen minskas.

Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons. Långtidsbehandling skall regelbundet övervakas av veterinär.

Behandling med karprofen givet som injektion inför operation kan följas av behandling med karprofentabletter med en dos om 4 mg/kg/dag i 5 dagar för att förlänga det smärtstillande och antiinflammatoriska skyddet efter operationen.

Överskrid inte rekommenderad dos.

För att dela tabletten, gör så här: Lägg tabletten på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt).

Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tabletten mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla två fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt så att den bryts på längden.

Tabletten är delbar och kan användas på följande sätt:

Antal tabletter per dag	Kroppsvikt (kg)		
$\frac{1}{4}$	> 3	-	< 6
$\frac{1}{2}$	≥ 6	-	< 9
$\frac{3}{4}$	≥ 9	-	< 12.5
1	≥ 12.5	-	< 15.5
$1 \frac{1}{4}$	≥ 15.5	-	< 18.5
$1 \frac{1}{2}$	≥ 18.5	-	< 21.5
$1 \frac{3}{4}$	≥ 21.5	-	< 25
2	≥ 25	-	< 28
$2 \frac{1}{4}$	≥ 28	-	< 31
$2 \frac{1}{2}$	≥ 31	-	< 34
$2 \frac{3}{4}$	≥ 34	-	< 37
3	≥ 37	-	< 40
$3 \frac{1}{4}$	≥ 40	-	< 43
$3 \frac{1}{2}$	≥ 43	-	< 45

Tabletterna är välsmakande och accepteras i princip väl, men om nödvändigt kan de administreras direkt i munnen på hunden eller blandas i maten.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Studier visar att karprofen tolereras väl av hundar, upptill två gånger den rekommenderade doseringen under 42 dagar.

Inga biverkningar rapporterades med doser upp till 3 gånger den rekommenderade doseringen. Det finns ingen specifik antidot till karprofen men allmän understödjande behandling, som används vid klinisk överdosering av NSAID-preparat skall sättas in.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet kod: QM01AE91

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel, propionsyraderivat

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Karprofen är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) som tillhör 2-arylpropionsyra-gruppen och som har antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk effekt.

Verkningsmekanismen är inte fullständigt klarlagd. Det har dock påvisats att karprofenets inhibering av cyclooxygenasenzym är relativt svag vid rekommenderad dosering. Det har också påvisats att karprofen inte hämmar bildningen av tromboxan (TX) B₂ i koagulerande hundblod och att varken prostaglandin (PG) E₂ eller 12-hydroxyeicosatetraensyra (HETE) i inflammatoriska exsudat hämmas. Detta tyder på att karprofenets verkningsmekanism inte är inhibering av eicosanoiderna. Enligt vissa

författare skall karprofen ha inverkan på en eller flera ännu ej identifierade inflammatoriska mediatorer, men inget kliniskt bevis har framlagts.

Karprofen finns i två enantiomeriska former, R(-)-karprofen och S(+)-karprofen och den racemiska formen är den som marknadsförs. Djurförsök på laboratorier tyder på att S(+)-enantiomer har större antiinflammatorisk verkan.

Karprofens ulcerogena förmåga har påvisats hos gnagare men inte hos hundar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en oral engångsdos om 4 mg karprofen per kg kroppsvikt uppnås maximal plasmakoncentration på 23 µg/ml inom cirka 2 timmar. Den orala biotillgängligheten är över 90 % av den totala dosen.

Karprofen är till mer än 98 % bundet till plasmaproteiner och dess distributionsvolym är låg.

70 % av en intravenös dos av karprofen utsöndras i gallan. Elimineringen sker främst via faeces, huvudsakligen som glukuronidkonjugat. Karprofen undergår en enantioselektiv enterohepatisk cykel i hund, varvid endast S(+)-enantiomeren recykleras i högre grad. Den plasmatiske utsöndringen av S(+)-karprofen är ca två gånger så stor som för R(-)-karprofen. Den biliära utsöndringen av S(+)-karprofen tycks också vara föremål för stereoselektivitet eftersom den är ca tre gånger högre än för R(-)-karprofen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Grisleversmak

Jäst

Kroskarmellosnatrium

Kopovidon

Magnesiumstearat

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Mikrokristallin cellulosa

Laktosmonohydrat

6.2 Inkompatibiliteter

Inga

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad inneförpackning: 72 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

Ljuskänsligt.

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen. Delade tabletter som inte har använts inom 72 timmar ska kasseras.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterrförpackning: PVDC-PVC/Aluminium värmeförsluten blister med 10 tabletter/blister.

Kartong med 2 blister om 10 tabletter.

Kartong med 10 blister om 10 tabletter.

Kartong med 20 blister om 10 tabletter.

Kartong med 30 blister om 10 tabletter.

Kartong med 40 blister om 10 tabletter.

Kartong med 50 blister om 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

22376

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

28.12.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.11.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.