

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nelio 2,5 mg tabletit kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Benatsepriili (hydrokloridina) 2,30 mg
(vastaten benatsepriilihydrokloridia..... 2,50 mg)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sianmaksa-aromi
Hiiva
Laktoosimonohydraatti
Kroskarmelloosinatrium
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Risiiniöljy, hydrattu
Selluloosa, mikrokiteinen

Pitkänomainen, jakourteellinen, beige tabletti, jonka voi puolittaa.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Krooniseen munuaissairauteen liittyvän proteinurian vähentäminen.

3.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy hypotensiota, hypovolemiata, hyponatremiaa tai äkillistä munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa sydämen minuuttitilavuus on pienentynyt aorttastenoosin tai pulmonaaristenoosin vuoksi.

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana (katso kohta 3.7).

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu alle 2,5 kg painoisille kissoille.

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole havaittu munuaistoksisia vaikutuksia kissoilla.

Kuten yleensä kroonisen munuaissairauden yhteydessä, plasman urea- ja kreatiniinipitoisuuksia sekä punasolumäärää tulee tarkkailla hoidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

ACE-estäjien on todettu vaikuttavan sikiöön raskauden aikana. Raskaana olevien naisten on syytä välttää tahatonta altistusta suun kautta.

Kädet tulee pestä lääkkeen antamisen jälkeen.

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ripuli, oksentelu Ruokahaluttomuus, kuivuminen, letargia
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kohonnut kreatiniinipitoisuus ¹
Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)	Ruokahalun lisääntyminen, painon nousu

¹ Hoidon alussa kroonista munuaissairautta sairastavilla kissoilla. Plasman kreatiniinipitoisuuden kohtalainen suureneminen ACE-estäjien annon jälkeen liittyy kyseisten lääkeaineiden glomerulaarista hypertensiota vähentävään vaikutukseen, eikä tästä syystä välttämättä ole syy hoidon keskeyttämiseen, ellei ole muita oireita.

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 pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettäville, tiineille tai laktioiville kissoille ei ole selvitetty. Kissoilla benatsepriili vähensi munasarjojen/munajohdinten painoa, kun lääkeainetta annettiin päivittäin 10 mg/kg 52 viikon ajan. Laboratorioeläimillä (rotilla) tehdyissä tutkimuksissa havaittiin embryotoksisia vaikutuksia (sikiön virtsateiden poikkeavuudet) annoksilla, jotka eivät olleet toksisia emolle. Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ihmisellä ACE-estäjien ja tulehduskipulääkkeiden (NSAID) yhdistelmä saattaa vähentää verenpainetta alentavaa vaikutusta tai heikentää munuaisten toimintaa. Eläinlääkkeen yhdistäminen muihin verenpainetta alentaviin aineisiin (esim. kalsiumkanavan salpaajat, beetasalpaajat tai diureetit), anesteetteihin tai rauhoittaviin aineisiin saattaa voimistaa verenpainetta alentavaa vaikutusta. Tästä syystä saman aikaista tulehduskipulääkkeiden tai muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden antamista tulee harkita tarkoin. Munuaisten toimintaa ja mahdollisia hypotension merkkejä (esim. letargiaa, heikkoutta) tulee tarkkailla huolellisesti ja hoitaa tarpeen mukaan.

Yhteisvaikutuksia kaliumia säästävien diureettien, kuten spironolaktonin, triamterenin tai amiloridin kanssa, ei voida sulkea pois. Hyperkalemiariskin vuoksi plasman kaliumpitoisuuksia tulisi tarkkailla, jos eläinlääkettä käytetään samanaikaisesti kaliumia säästävien diureettien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Eläinlääke annetaan suun kautta kerran vuorokaudessa, joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Hoidon kesto on rajoittamaton.

Tabletit sisältävät makuaineita ja kissat saattavat ottaa ne sellaisinaan.

Kissa:

Eläinlääke annetaan suun kautta vähimmäisannoksella 0,5 mg (vaihteluväli 0,5–1,0)

benatsepriilihydrokloridia painokiloa kohti kerran vuorokaudessa seuraavan taulukon mukaisesti:

Kissan paino (kg)	Nelio 2,5 mg (tablettien lukumäärä)
2,5 – 5	1
> 5 – 10	2

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Puolikkaita tabletteja käytettäessä: Laita tabletin jäljelle jäänyt puolikas takaisin läpipainopakkaukseen käytettäväksi seuraavan antokerran yhteydessä.

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

Eläinlääke pienensi punasolumääriä terveillä kissoilla annoksella 10 mg/kg kerran vuorokaudessa 12 kuukauden ajan, mutta tätä vaikutusta ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa kissoilla, kun käytettiin suositusannoksia.

Tahattoman yliannostuksen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää ja korjaantuvaa verenpaineen laskua.

Hoitona annetaan lämmintä isotonista suolaliuosta laskimoinfuusiona.

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: QC09AA07

4.2 Farmakodynamiikka

Benatsepriilihydrokloridi on aihiolääke, joka hydrolysoituu *in vivo* aktiiviseksi metaboliitiksi, benatseprilaatiksi. Benatseprilaatti on tehokas ja selektiivinen ACE:n estäjä, joka estää inaktiivisen angiotensiini I:n muuttumista aktiiviseksi angiotensiini II:ksi, ja siten myös vähentää aldosteronin synteesiä. Tämän takia valmiste estää angiotensiini II:n ja aldosteronin välittämiä vaikutuksia, kuten valtimoiden ja laskimoiden vasokonstriktiota, natriumin ja veden takaisinimeytymistä munuaisissa sekä muutosvaikutuksia (mukaan lukien patologinen sydämen hypertrofia ja degeneratiiviset munuaismuutokset).

Eläinlääke saa kissoilla aikaan pitkäaikaisen plasman ACE-toiminnan eston, joka maksimaalisen vaikutuksen aikana on yli 95 %. Merkittävä estovaikutus (>90 %) kestää annostelusta 24 tunnin ajan.

Kissoilla, joilla oli kokeellisesti aiheutettu munuaisten vajaatoiminta, eläinlääke normalisoi munuaiskerästen kapillaarisuonten kohonnutta painetta ja alensi systeemistä verenpainetta.

Munuaiskerästen kapillaarisuonten paineen aleneminen saattaa hidastaa munuaissairauden kehittymistä estämällä munuaisiin kohdistuvat lisävauriot. Kroonista munuaissairautta sairastavilla kissoilla tehdyissä kliinisissä lumekontrolloiduissa kenttätutkimuksissa eläinlääke vähensi merkitsevästi virtsan proteiinipitoisuuksia ja virtsan proteiini/kreatiniinisuhdetta; tämä vaikutus johtuu todennäköisesti munuaiskerästen kapillaarisuonten paineen alenemisesta ja edullisista vaikutuksista munuaiskerästen tyvikalvoon.

Eläinlääkkeellä ei havaittu olevan vaikutusta eloonjäämiseen kroonista munuaissairautta sairastavilla kissoilla, mutta valmiste lisäsi kissojen ruokahalua, erityisesti pitkälle edenneissä tapauksissa.

4.3 Farmakokinetiikka

Benatsepriliin huippupitoisuudet saavutetaan nopeasti benatseprilihydrokloridin oraalisen annon jälkeen (t_{max} enintään 2 tuntia). Pitoisuudet pienenevät nopeasti maksaentsyymien hydrolysoidessa osan lääkeaineesta benatseprilaatiksi. Systeeminen hyötyosuus on pieni epätäydellisen imeytymisen (<30 %) ja ensikierron metabolian vuoksi.

Kissoilla benatseprilaatin huippupitoisuudet (C_{max} 110,0 ng/ml, kun benatseprilihydrokloridia annettiin 0,65 mg/kg) saavutettiin T_{max} 1,5 tunnin jälkeen.

Benatseprilaattipitoisuus pienenee kahdessa vaiheessa: alun nopea vaihe ($t_{1/2}$ = 2,4 tuntia) on vapaan lääkeaineen eliminoitumista ja loppuvaihe ($t_{1/2}$ = 29 tuntia) on ACE:hen sitoutuneen benatseprilaatin vapautumista, pääasiassa kudoksissa. Benatseprili ja benatseprilaatti sitoutuvat suurelta osin plasman proteiineihin (85 – 90%), ja kudoksissa niitä on mitattu lähinnä maksasta ja munuaisista.

Eläinlääkkeen toistuva antaminen saa aikaan benatseprilaatin heikon kumuloitumisen ($R=1,36$ annoksella 0,5 mg/kg) ja vakaa tila saavutetaan muutamassa päivässä.

Kissoilla 85 % benatseprilaatista erittyy sappeen ja 15 % virtsaan. Munuaisten toiminnan heikkeneminen ei vaikuta benatseprilaatin puhdistumaan kissoilla. Tästä syystä eläinlääkkeen annoksen sovittaminen munuaisten vajaatoiminnassa ei ole tarpeen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Puolitettujen tablettien kesto aika: 24 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Kaikki osittain käytetyt tabletit on säilytettävä avatussa läpipainopakkauksessa ja käytettävä 24 tunnin kuluessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuumasinetöity polyamidi-alumiini-polyvinyylikloridi/alumiini -läpipainopakkaus, jossa on 10 tablettia

tai

Kuumasinetöity polyamidi-alumiini-kuivausaine/alumiini -läpipainopakkaus, jossa on 10 tablettia

Pahvikotelossa on 10, 20, 50, 100, 140 tai 180 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

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

27239

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 04.03.2010.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

28.04.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Nelio 2,5 mg tabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Benazepril (som hydroklorid) 2,30 mg
(motsvarande benazeprilhydroklorid 2,50 mg)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Svinleverarom
Jäst
Laktosmonohydrat
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Ricinolja, hydrogenerad
Cellulosa, mikrokristallin

Avlång, beige tablett med brytskåra. Tabletten kan halveras.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Minskning av proteinuri relaterad till kronisk njursjukdom.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid fall av hypotension, hypovolemi, hyponatremi eller akut njursvikt.
Använd inte vid fall av minskad hjärtminutvolym på grund av aortastenos eller pulmonalstenos.
Använd inte under dräktighet eller laktation (se avsnitt 3.7).

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Effekt och säkerhet av benazepril har inte fastställts hos katter som väger mindre än 2,5 kg.

Inga nefrotoxiska effekter har observerats hos katter i kliniska studier.

Liksom i allmänhet vid kronisk njursjukdom ska urea- och kreatininkoncentrationerna i plasma samt antalet erythrocyter kontrolleras under behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Angiotensinomvandlande enzymhämmare (ACE-hämmare) har visats påverka fostret under graviditet.

Gravida kvinnor ska iaktta särskild försiktighet för att förhindra oral exponering.

Händerna ska tvättas efter administrering av läkemedlet.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarré, kräkningar Aptitlöshet, uttorkning, letargi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förhöjt kreatinin ¹
Obestämmd frekvens (kan ej beräknas från tillgängliga data):	Ökad aptit, ökning av kroppsvikten

¹ I början av behandlingen hos katter med kronisk njursjukdom. Den måttliga förhöjningen av plasmakreatinin efter administrering av ACE-hämmare är en följd av att dessa läkemedel minskar glomerulär hypertension, och den behöver inte vara en anledning till att avbryta behandlingen om djuret inte uppvisar några andra symtom.

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 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:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos avelskatter eller hos katter under dräktighet eller laktation. Benazepril minskade ovariernas/äggledarnas vikt hos katter vid administrering av 10 mg/kg/dag i 52 veckor. I studier på laboratoriedjur (råtta) observerades embryotoxiska effekter (missbildning av fostrets urinvägar) vid doser som inte var toxiska för moderdjuret.

Använd inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hos människa kan kombinationen av ACE-hämmare och NSAID-preparat minska den blodtrycks-sänkande effekten eller försämra njurfunktionen. Kombinationen av detta läkemedel och andra blodtryckssänkande medel (t.ex. kalciumantagonister, betablockerare eller diuretika), anestetika eller sedativa kan förstärka den blodtryckssänkande effekten. Samtidigt användning av NSAID-preparat eller andra läkemedel med blodtryckssänkande effekt ska därför övervägas noggrant. Njurfunktionen och eventuella tecken på hypotension (t.ex. letargi, svaghet) ska följas upp noggrant och behandlas vid behov.

Interaktioner med kaliumsparande diuretika såsom spironolakton, triamteren eller amilorid kan inte uteslutas. På grund av risken för hyperkalemi ska kaliumkoncentrationerna i plasma kontrolleras vid användning av detta läkemedel i kombination med kaliumsparande diuretika.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning:

Läkemedlet ges oralt en gång om dagen, med eller utan foder. Behandlingen kan pågå under obegränsad tid.

Tabletterna är smaksatta, och det är möjligt att katten tar dem spontant.

Katt:

Läkemedlet administreras oralt en gång dagligen i en minimidos om 0,5 mg (intervall 0,5–1,0) benazeprilhydroklorid/kg kroppsvikt enligt följande tabell:

Kattens vikt (kg)	Nelio 2,5 mg (antal tabletter)
2,5–5	1
> 5–10	2

För att säkerställa rätt dos ges, bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Vid administrering av halverade tabletter: Lägg tillbaka den överblivna tablethalvan i blistret, och förvara den där tills det är dags att administrera nästa dos.

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

Läkemedlet sänkte erytrocytantalet hos friska katter när det gavs i en dos om 10 mg/kg en gång dagligen i 12 månader, men denna effekt observerades inte i kliniska provningar på katter när rekommenderade doser användes.

I händelse av oavsiktlig överdosering kan övergående och reversibelt blodtrycksfall förekomma. Behandlingen består av intravenös infusion av varm, isoton koksaltlösning.

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 Karenstid(er)

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QC09AA07

4.2 Farmakodynamik

Benazeprilhydroklorid är en prodrug som *in vivo* hydrolyseras till den aktiva metaboliten benazeprilat. Benazeprilat är en potent och selektiv ACE-hämmare som förhindrar omvandlingen av inaktivt angiotensin I till aktivt angiotensin II och därmed även minskar syntesen av aldosteron. Därmed hindrar läkemedlet de effekter som medieras av angiotensin II och aldosteron, inklusive vasokonstriktion av artärer och vener, renalt återupptag av natrium och vatten samt remodelering (inklusive patologisk hjärthypertrofi och degenerativa njurförändringar).

Läkemedlet ger upphov till långvarig hämning av aktiviteten av ACE i plasma hos katter, med mer än 95 % hämning vid maximal effekt. En betydande hämmande effekt (> 90 %) kvarstår i 24 timmar efter administrering.

Hos katter med experimentellt inducerad njurfunktionsnedsättning normaliserade läkemedlet det förhöjda glomerulära kapillärtrycket och sänkte det systemiska blodtrycket.

Minskningen av det glomerulära kapillärtrycket kan bromsa utvecklingen av njursjukdom genom att förhindra ytterligare skador på njurarna. Placebokontrollerade kliniska fältstudier på katter med kronisk njursjukdom har visat att läkemedlet signifikant minskar proteinnivåerna i urin och protein/kreatininkvoten i urin. Denna effekt beror sannolikt på sänkt glomerulärt kapillärtryck och gynnsamma effekter på det glomerulära basalmembranet.

Ingen effekt av läkemedlet sågs på överlevnaden hos katter med kronisk njursjukdom, men läkemedlet ökade katternas aptit, särskilt vid långt framskriden sjukdom.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av benazeprilhydroklorid uppnås snabbt maximala koncentrationer av benazepril ($t_{\max}$ högst 2 timmar). Koncentrationerna faller snabbt då benazepril delvis hydrolyseras av leverenzymen till benazeprilat. Den systemiska biotillgängligheten är liten på grund av ofullständig absorption (< 30 %) och förstapassagemetabolism.

Hos katter uppnåddes maximala benazeprilatkoncentrationer ($C_{\max}$ 110,0 ng/ml när benazeprilhydroklorid gavs i en dos om 0,65 mg/kg) med ett $T_{\max}$ på 1,5 timmar.

Benazeprilatkoncentrationen minskar i två faser: den inledande snabba fasen ($t_{1/2} = 2,4$ timmar) representerar elimineringen av fritt benazeprilat, medan den terminala fasen ($t_{1/2} = 29$ timmar) avspeglar frisättningen av benazeprilat som varit bundet till ACE, huvudsakligen i vävnader. Benazepril och benazeprilat är i hög grad bundna till plasmaproteiner (85–90 %), och i vävnader återfinns de främst i lever och njurar.

Upprepad administrering av läkemedlet medför en svag ackumulering av benazeprilat ($R = 1,36$ vid dosen 0,5 mg/kg), och steady state uppnås på några dagar.

Benazeprilat utsöndras till 85 % biliärt och till 15 % renalt hos katter. Försämring av njurfunktionen påverkar inte clearance av benazeprilat hos katter. Därför krävs ingen dosjustering av läkemedlet vid nedsatt njurfunktion.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet för delade tabletter: 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Alla oanvända tablettedelar ska förvaras i det öppnade blistret och användas inom 24 timmar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförseglad blisterförpackning av polyamid-aluminium-polyvinylklorid/aluminium innehållande 10 tabletter
eller

Värmeförseglad blisterförpackning av polyamid-aluminium-torkmedel/aluminium innehållande 10 tabletter

Pappkartong med 10, 20, 50, 100, 140 eller 180 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

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27239

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 04/03/2010

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.04.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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