

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Cepedol Vet 20 mg purutabletit koiralle

## 2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

### Vaikuttava aine:

Tramadoli (hydrokloridina) 17,6 mg  
vastaa 20 mg tramadolihydrokloridia

Vaaleanruskea, ruskeatäpläinen, pyöreä ja kupera tabletti, jonka toisella puolella on ristikkäisjakouurre. Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

## 4. Käyttöaiheet

Pehmytkudoksen sekä tuki- liikuntaelimistön lievän akuutin ja kroonisen kivun lievittäminen.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa antaa yhdessä trisyklisten masennuslääkkeiden, monoamiinioksidiaasin estäjien tai serotoniinin takaisinoton estäjien kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä tramadolille tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on epilepsia.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Tramadolihydrokloridin analgeettiset vaikutukset voivat vaihdella. Vaihtelun ajatellaan johtuvan yksilöllisistä eroista lääkkeen metaboloitumisessa sen ensisijaiseksi aktiiviseksi metaboliitiksi O-desmetyylitramadoliksi. Joillakin koirilla vasteettomuus voi aiheuttaa sen, ettei valmiste lievitä kipua. Krooniseen kipuun on harkittava multimodaalista kivunhoitoa. Eläinlääkärin on seurattava koira säännöllisesti riittävän kivunlievityksen varmistamiseksi. Jos kipu uusiutuu tai kivunlievitys on riittämätöntä, kivunhoito-ohjelma on ehkä suunniteltava uudelleen.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska tableteissa on makuainetta, ne on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläimet eivät syö niitä muulloin kuin annettaessa.

Valmistetta on käytettävä varoen, jos koiralla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Maksan vajaatoimintaa sairastavilla koirilla tramadolin metaboloituminen aktiiviseksi metaboliiteiksi voi olla vähäisempää, mikä voi heikentää eläinlääkkeen tehoa. Jos koiralla on munuaisten vajaatoiminta, annostusta voi olla tarpeen muuttaa, sillä yksi tramadolin aktiivisista metaboliiteista erittyy munuaisten kautta. Munuaisten ja maksan toimintaa on seurattava tätä eläinlääkettä käytettäessä. Pitkäkestoisen kivunlievityshoidon lopettaminen on tehtävä asteittain, jos vain mahdollista.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tramadoli voi aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tramadolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Pese kädet käytön jälkeen. Jos saat yliherkkyysoireita,

käännäy lääkäriin puoleen.

Tramadoli voi ärsyttää silmiä esimerkiksi tablettien osiin jakamisen yhteydessä mahdollisesti muodostuvan lääkepölyn joutuessa silmiin. Vältä eläinlääkkeen joutumista silmiin, myös sen siirtymistä käsien iholta silmiin. Jos eläinlääkettä joutuu silmiin, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla vedellä.

Vahingossa nieltynä tramadoli voi aiheuttaa sedaatiota, pahoinvointia ja huimausta. Estääksesi, etenkin lapsia, nielemästä eläinlääkettä vahingossa pane käyttämättä jääneet tabletin osat takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja koteloon ja säilytä ne turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jos vahingossa nielet, etenkin jos lapsi vahingossa nielee valmistetta, käännäy välittömästi lääkäriin puoleen ja näytä hänelle pakkauseloste tai myyntipäällys. Jos aikuinen on niellyt valmistetta vahingossa: ÄLÄ AJA AUTOA, koska sedaatiota voi ilmetä.

#### Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa hiirellä ja/tai rotalla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista, emolle toksisista eikä jälkeläisten peri- ja postnataaliseen kehitykseen kohdistuvista haittavaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkäriin hyöty-riskiarvion perusteella.

#### Hedelmällisyys:

Laboratoriotutkimuksissa hiirellä ja/tai rotalla ja kaneilla terapeuttisina annoksina annetulla tramadolilla ei todettu epäsuotuisia vaikutuksia urosten eikä naaraiden lisääntymisparametreihin eikä hedelmällisyyteen. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkäriin hyöty-riskiarvion perusteella.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämän eläinlääkkeen samanaikainen käyttö muiden keskushermostoa lamaavien aineiden kanssa saattaa voimistaa keskushermostovaikutuksia ja hengitystä lamaavia vaikutuksia. Tramadoli voi voimistaa kouristuskyynnystä alentavien lääkkeiden vaikutusta.

Lääkkeet, jotka estävät (esim. simetidiini ja erytromysiini) tai indusoivat (esim. karbamatsepiini) CYP450-välitteistä metaboliaa, saattavat vaikuttaa tramadolin kipua lievittävään vaikutukseen. Näiden yhteisvaikutusten kliinistä merkitystä ei ole tutkittu koirilla.

Agonisti-antagonistien (esim. buprenorfiini, butorfanoli) ja tramadolin yhdistämistä ei suositella, koska puhtaan agonistin kipua lievittävä vaikutus saattaa teoriassa heikentyä tällaisissa olosuhteissa.

#### Yliannostus:

Tramadolimyrkytystapauksissa esiintyy todennäköisesti samanlaisia oireita kuin muiden keskushermostoon vaikuttavien analgeettien (opioidien) aiheuttamissa myrkytystapauksissa. Tällaisia oireita ovat etenkin miösi, oksentelu, kardiovaskulaarinen kollapsi, tajunnanhäiriöt (mukaan lukien kooma), kouristukset ja hengityslama (mukaan lukien hengityspysähdys).

Yleiset ensiaputoimet: Hengitystiet pidetään avoimina, ja verenkiertoa ja hengitystä tuetaan oireenmukaisesti. Mahan tyhjentäminen oksennuttamalla on asianmukaista, paitsi jos yliannostuksen saaneen eläimen tajunnan taso on alentunut, jolloin voidaan harkita mahahuuhtelua. Hengityslaman yhteydessä käytettävä vastalääke on naloksoni. Voi kuitenkin olla, ettei naloksonista ole hyötyä kaikissa tramadolin yliannostustapauksissa, sillä se saattaa korjata joitakin tramadolin muista vaikutuksista vain osittain. Jos kouristuskohtauksia ilmenee, eläimelle annetaan diatsepaamia.

## **7. Haittatapahtumat**

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Sedaatio <sup>1,2</sup> , uneliaisuus – neurologinen häiriö <sup>2</sup>
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Pahoinvointi, oksentelu

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyys <sup>3</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kouristuskohtaukset <sup>4</sup>

<sup>1</sup>: lievä

<sup>2</sup>: erityisesti suurempien annosten käytön yhteydessä

<sup>3</sup>: Jos yliherkkyysreaktioita ilmenee, hoito on lopetettava.

<sup>4</sup>: koirilla, joiden kouristuskynnys on matala

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Suun kautta.

Suosittelun annos on 2–4 mg/kg tramadolihydrokloridia 8 tunnin välein tai tarpeen mukaan kivun voimakkuuden perusteella.

Lyhyin antoväli on 6 tuntia. Suositeltu enimmäisvuorokausiannos on 16 mg/kg. Koska tramadolin tuottama vaste vaihtelee yksilöllisesti ja riippuu osittain annostuksesta, iästä, yksilöllisistä kipuperkkyyseroista sekä yleisvoinnista, optimaalinen annostus on suunniteltava yksilöllisesti edellä mainitun annosalueen ja toistuvaishoidon annostiheyden vaihteluvälin pohjalta. Eläinlääkäri on tutkittava koira säännöllisesti lisäkivunlievityksen tarpeen arvioimiseksi. Lisäkivunlievitystä voidaan antaa suurentamalla tramadoliannosta, kunnes saavutetaan suositeltu enimmäisvuorokausiannos, ja/tai noudattamalla multimodaalista kivunhoito-ohjelmaa, johon kuuluu muita sopivia kipulääkkeitä.

On käytettävä mahdollisimman sopivaa tablettivahvuutta oikean annoksen varmistamiseksi ja jotta minimoidaan tablettien jakaminen ja jaossa yli jäävien tabletin osien säilyttäminen. Käyttämättä jääneet tabletin osat on annettava seuraavalla antokerralla tai -kerroilla.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

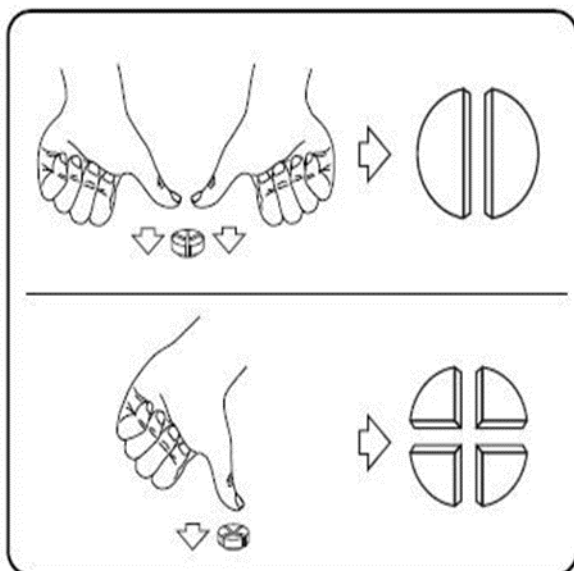
Huomioi, että seuraavan annostaulukon ohjeistus koskee eläinlääkkeen annosalueen suurinta annosta (4 mg/kg). Taulukossa kerrotaan, montako tablettia tarvitaan, kun tramadolihydrokloridia halutaan antaa 4 mg painokiloa kohti.

Suosittelun annos on 2–4 mg/kg tramadolihydrokloridia. Taulukossa annetaan esimerkki 4 mg/kg tramadolihydrokloridin annostelulle.

Eläimen paino (kg)	20 mg:n tablettien määrä
1,25	$\frac{1}{4}$
2,5	$\frac{1}{2}$
3,75	$\frac{3}{4}$
5	1
6,25	$1\frac{1}{4}$
7,5	$1\frac{1}{2}$
10	2
12,5	$2\frac{1}{2}$
15	3
20	4

## 9. Annostusohjeet

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan täsmällisen annostelun varmistamiseksi. Tabletti asetetaan tasaiselle pinnalle jakourrepuoli ylöspäin ja kupera (kaareva) puoli alaspäin pintaa vasten.



Puolittaminen: tablettia painetaan peukaloilla molemmilta sivuilta.

Neljäsosiin jakaminen: tablettia painetaan peukalolla keskeltä.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvirasiassa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 42040

Alumiini-PVC/Alumiini/oPA-läpipainopakkaus, jossa on 10 tablettia.  
Pahvirasia, jossa on 10, 30, 50 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

07/02/2024

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

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY  
PL 27, FI-13721 PAROLA  
Puh: 03 630 3100  
laaketurva@vetmedic.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cepedol Vet 20 mg tuggtabletter för hund

### 2. Sammansättning

En tablett innehåller:

#### Aktiv substans:

Tramadol (som hydroklorid) 17,6 mg

Motsvarar 20 mg tramadolhydroklorid

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex tablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

### 3. Djurslag

Hund

### 4. Användningsområden

För lindring av akut och kronisk lindrig smärta i mjukdelar, muskler och skelett.

### 5. Kontraindikationer

Ska inte ges tillsammans med läkemedel som används för att behandla depression (tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare och serotoninåterupptagshämmare).

Använd inte vid överkänslighet mot tramadol eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med epilepsi.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

De smärtstillande effekterna av tramadolhydroklorid kan variera. Detta bedöms bero på individuella skillnader när läkemedlet omvandlas (metaboliseras) till den primära aktiva metaboliten O-desmetyltramadol. Hos vissa hundar kan avsaknad av behandlingsvar (utebliven effekt av behandlingen) leda till att läkemedlet inte ger smärtlindring. Vid kronisk smärta ska en kombination av smärtlindring övervägas. Hundar ska regelbundet kontrolleras av veterinär för att säkerställa tillräcklig smärtlindring. Vid återkommande smärta eller otillräcklig smärtlindring kan den smärtstillande behandlingen behöva omprövas.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Eftersom tablettarna är smaksatta ska de förvaras utom räckhåll för djur, för att undvika oavsiktligt intag.

Använd med försiktighet till hundar med nedsatt njur- eller leverfunktion. Hos hundar med nedsatt leverfunktion kan omvandlingen (metabolismen) av tramadol till de aktiva metaboliterna vara nedsatt, vilket kan minska läkemedlets effekt. En av de aktiva metaboliterna av tramadol utsöndras via njurarna, och därför kan det vara nödvändigt att justera doseringen för hundar med nedsatt njurfunktion. Njur- och leverfunktionen ska kontrolleras vid användning av detta läkemedel. Om en långvarig smärtlindrande behandling ska avbrytas ska det om möjligt ske gradvis.

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

Tramadol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot tramadol bör undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Uppsök läkare i händelse av

överkänslighetsreaktioner.

Tramadol kan orsaka ögonirritation till exempel om det uppstår damm som hamnar i ögonen när tablettorna delas. Undvik kontakt med ögonen, inklusive hand-till-ögonkontakt. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen, skölj dem omedelbart med rikligt med vatten.

Tramadol kan orsaka sövning (sedering), illamående och yrsel efter oavsiktligt intag. För att förhindra oavsiktligt intag, särskilt hos barn, ska oanvända tablettedelar läggas tillbaka i det öppnade blistret, som i sin tur ska läggas tillbaka i kartongen och förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, särskilt för barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Vid oavsiktligt intag hos vuxna: KÖR INTE BIL, eftersom sövning (sedering) kan uppkomma.

#### Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin har inte gett några belägg för skadliga effekter på foster eller moderdjur eller belägg för biverkningar avseende avkommans utveckling i samband med eller efter nedkomsten (peri- och postnatalet). Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Fertilitet:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin visade inte någon påverkan på reproduktionsförmåga och fertilitet hos hanar och honor vid användning av rekommenderade doser av tramadol. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Om läkemedlet ges tillsammans med andra läkemedel som påverkar centrala nervsystemet kan det förstärka de hämmande effekterna på centrala nervsystemet och andningen. Tramadol kan öka effekten av läkemedel som sänker kramptröskeln.

Läkemedel som hämmar (t.ex. cimetidin och erytromycin) eller stimulerar (t.ex. karbamazepin) CYP450-medierad metabolism kan påverka den smärtstillande effekten av tramadol. Betydelsen av dessa interaktioner har inte studerats på hund.

Kombinationen av läkemedel som är en blandad stimulerare/hämmare (agonist-antagonist) (t.ex. buprenorfin, butorfanol) och tramadol rekommenderas inte, eftersom den smärtstillande effekten av en ren agonist teoretiskt kan minska under sådana omständigheter.

#### Överdoser:

Vid förgiftning med tramadol uppkommer sannolikt symtom som liknar de som observeras med andra centralt verkande smärtstillande medel (opioider). Dessa innefattar framför allt pupillsammandragning (mios), kräkningar, hjärt- och kärlkollaps (kardiovaskulär kollaps), nedsatt medvetandegrad (inklusive koma), kramper och nedsatt andning (andningsdepression) inklusive andningsstillestånd.

Allmänna akutåtgärder: Håll andningsvägarna öppna och stöd hjärt- och andningsfunktionen beroende på symtomen. Det är lämpligt att framkalla kräkning för att försöka tömma magsäcken, såvida det påverkade djuret inte har nedsatt medvetandegrad; då kan magsköljning övervägas. Naloxon är motgift (antidot) vid andningsdepression. Naloxon är eventuellt dock inte användbart vid alla fall av överdosering av tramadol, eftersom det kanske endast delvis häver en del andra effekter av tramadol. Vid eventuella krampanfall administreras diazepam.

## **7. Biverkningar**

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Sövning (sedering) <sup>1,2</sup> , sömnhet – neurologisk störning <sup>2</sup>
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Illamående, kräkningar
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighet <sup>3</sup>

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kramper <sup>4</sup>
---	----------------------

<sup>1</sup>: lindrig

<sup>2</sup>: särskilt i samband med användning av högre doser

<sup>3</sup>: i händelse av överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

<sup>4</sup>: hos hundar med en låg kramptröskel

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea <https://fimea.fi/sv/veterinar>

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Rekommenderad dos är 2–4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt var 8:e timme eller vid behov baserat på smärtans intensitet.

Det måste gå minst 6 timmar mellan varje dosering. Den rekommenderade maximala dagliga dosen är 16 mg/kg. Eftersom den individuella effekten av tramadol varierar och delvis beror på dosen, patientens ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet och allmäntillstånd ska dosen anpassas individuellt utifrån de doseringar och doseringsintervall som anges ovan. Hunden ska undersökas regelbundet av en veterinär för att bedöma om ytterligare smärtlindring krävs. Ytterligare smärtlindring kan ges genom att öka tramaldosen tills den maximala dagliga dosen nås, och/eller genom att använda en kombinerad smärtbehandling med tillägg av andra lämpliga smärtstillande läkemedel.

De lämpligaste tablettstyrkorna ska användas för att ge korrekt dosering och minimera behovet av delade tabletter som måste sparas till nästa doseringstillfälle. De oanvända tablettdelarna ska användas vid nästa doseringstillfälle(n)..

Observera att denna doseringstabell är avsedd som en guide för att ge läkemedlet i den övre delen av doseringsintervallet: 4 mg/kg kroppsvikt. Här anges det antal tabletter som krävs för att ge 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt.

Den rekommenderade dosen är 2-4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt. Denna tabell ger som exempel på 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt.

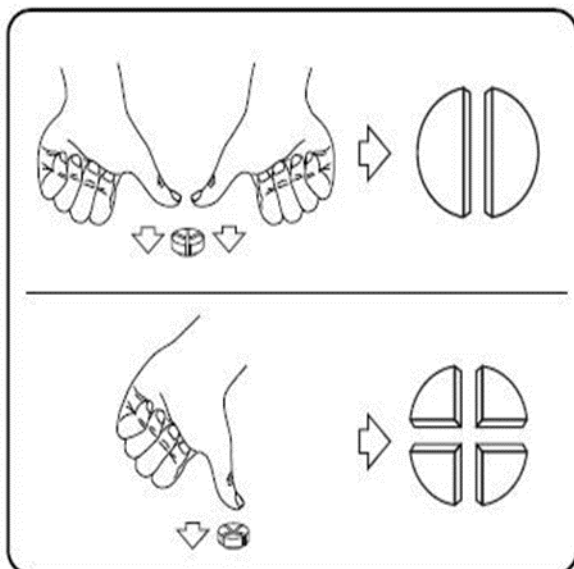
Kroppsvikt (kg)	Antal 20 mg tabletter
1,25	¼
2,5	½
3,75	¾
5	1
6,25	1¼
7,5	1½
10	2



12,5	2½
15	3
20	4

## 9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt. Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa exakt dosering. Placera tablett på en plan yta med brytskåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd mot ytan.



Halvor: tryck med tummarna på båda sidorna av tablett.

Fjärdedelar: tryck med tummen i mitten av tablett.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## 13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

## 14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 42040

Aluminium-PVC/Aluminium/oPA-blisters innehållande 10 tabletter.  
Kartong med 10 tabletter.  
Kartong med 30 tabletter.  
Kartong med 50 tabletter.  
Kartong med 100 tabletter.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

07/02/2024

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

**16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY  
PL 27, FI-13721 PAROLA  
Tel: 03 630 3100  
laaketurva@vetmedic.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.