

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevestrus vet 25 mg potahované tablety pro psy
Prevestrus vet 50 mg potahované tablety pro psy
Prevestrus vet 100 mg potahované tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá potahovaná tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Finrozolum: 25 mg, 50 mg nebo 100 mg.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Jádro tablety:
Mikrokrytalická celulóza, mikrokrytalická
Předbobtnalý škrob
Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého
Sodná sůl kroskarmelosy
Magnesium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Potahová vrstva:
<u>Opadry:</u> Hypromelosa Oxid titaničitý Oxid železitý Triacetin
<u>Disperze ethylcelulosity:</u> Ethylcelulosa Triglyceridy se středním řetězcem Kyselina olejová

Prevestrus vet 25 mg: žlutá, kulatá, konvexní potahovaná tableta o průměru 8 mm.
Prevestrus vet 50 mg: hnědavá, kulatá, konvexní potahovaná tableta o průměru 10 mm.
Prevestrus vet 100 mg: červená, kulatá, konvexní potahovaná tableta o průměru 12 mm.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Pes (fena).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Ke zkrácení proestrálního a estrálního období, zmírnění klinických příznaků říje a snížení rizika březosti.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Velmi důležité je načasování podání, protože pokud je veterinární léčivý přípravek podán těsně před ovulací nebo po ovulaci, nebude účinný.

Léčba musí být zahájena v proestru. Proto by měl být veterinární léčivý přípravek podán, jakmile jsou pozorovány příznaky proestru. Proestrus by měl být potvrzen veterinárním lékařem vhodnými diagnostickými metodami (tj. vaginální cytologií, vaginoskopií, stanovením hormonu progesteronu).

Feny by během období podávání přípravku neměly přijít do kontaktu s nekastrovanými psy, protože nejsou k dispozici údaje o účinnosti tohoto veterinárního léčivého přípravku na potlačení páření nebo snížení rizika březosti dříve než po 7 dnech.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití při první říji fen; proto se doporučuje používat pouze u zvířat od druhé říje.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u fen s hmotností nižší než 2,5 kg.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro opakované ošetření.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku byla stanovena pouze u fen se zdravými mléčnými žlázami a zdravými reprodukčními orgány s fyziologickou funkcí (potvrzeno ultrazvukovým vyšetřením).

Nedoporučuje se používat vyšší než doporučenou dávku a délku podávání, protože dlouhodobá inhibice produkce estrogenu může vést k reverzibilním fyziologickým změnám u zvířat.

Po léčbě může další říje přijít dříve než obvykle.

Zvláštní opatření, která musí přijmout osoba podávající veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Finrozol je selektivní nesteroidní inhibitor enzymu aromatasy, který způsobuje snížení hladiny estrogenu a brání dozrávání folikulů. Zabraňte požití přípravku.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi (feny):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat)	Ovariální cysta ^{1,2}
---	--------------------------------

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat)	Hyperplazie mléčné žlázy, zvracení
--	------------------------------------

¹ Zvětšené vaječníky se sonograficky mnohočetnými cystami

² Cysty obvykle zmizí do dvou měsíců od léčby

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace.

Laboratorní studie u potkanů prokázaly fetotoxické a teratogenní účinky.

Laboratorní studie zahrnující deset fen léčených trojnásobkem maximální doporučené dávky po dobu 14 dnů od ovulace neprokázala teratogenní účinky.

Nepoužívat během březosti.

Plodnost:

Plodnost fen po jednorázové léčbě veterinárním léčivým přípravkem nebyla v následujících cyklech ovlivněna.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

3.9 Cesty podání a dávkování

Veterinární léčivý přípravek podávejte perorálně v dávce 5–10 mg na kg živé hmotnosti.

Potahované tablety se podávají jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů s krmivem.

Potahované tablety nedrťte ani nelámejte.

Podávání:

Léčba musí být zahájena v období proestru.

Tablety by měly být podávány podle níže uvedené tabulky pro určení správného počtu tablet:

Živá hmotnost v kg	Počet tablet podávaných denně		
	tableta 25 mg	tableta 50 mg	tableta 100 mg
2,5 – ≤ 5	1		
> 5 – ≤ 10		1	
> 10 – ≤ 20			1
> 20 – ≤ 40			2
> 40 – ≤ 60			3
> 60 – ≤ 80			4

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U zdravých fen léčených tímto veterinárním léčivým přípravkem byly zjištěny zvětšené vaječníky s mnohočetnými cystami jak u zvířat léčených doporučenou dávkou, tak u zvířat léčených trojnásobkem a pětinasobkem doporučené dávky.

Ve skupinách s předávkováním nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodě 3.6.

Dlouhodobá léčba (14 až 42 dnů) u fen byla spojena s úbytkem hmotnosti, zvýšenou hladinami gama-glutamyl transpeptidasy (GGT) a hepatomegalií.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QG03XX90

4.2 Farmakodynamika

Finrozol je selektivní nesteroidní inhibitor aromatasy. Při podání v dávce nejméně 5 mg/kg živé hmotnosti během proestru po dobu nejméně 7 po sobě následujících dnů způsobuje finrozol přechodné snížení produkce estrogenu a k akumulaci nebo vyšší míře produkce androgenů jako důsledku inhibice aromatasy. Toto snížení produkce estrogenu vede ke zkrácení folikulární fáze a zmírnění klinických příznaků říje (cytologických, vaginoskopických a behaviorálních, jako je olizování a výtok) a následné březosti. Přesný mechanismus účinku (zabránění oplození nebo nidaci), který vede k absenci březosti, není v současnosti znám. Po zkráceném říjovém cyklu následuje normální plodný estrální cyklus. Léčba může vést k dočasnému zvýšení hladiny progesteronu.

V pivotní klinické studii byla účinnost veterinárního léčivého přípravku zkoumána u zdravých fen (n=103) vlastněných klienty, především kříženců, v období proestru, od druhé říje. 50 psů dostávalo veterinární léčivý přípravek v doporučené dávce 5–10 mg/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů, zatímco 53 psů bylo léčeno tabletami placebo. Tablety byly podávány celé s krmivem. Primární cílový ukazatel byl definován jako suprese estrusu vyhodnocená vyšetřujícím veterinářem a dále byla vyhodnocena fáze říjového cyklu (pro-oestrus, oestrus, di-oestrus) v době 10 ± 1 den po zahájení léčby. Sekundárními cílovými parametry byla míra páření a míra absence březosti. První pokus o páření byl proveden mezi 7. až 10. dnem (od prvního dne podání) a druhý pokus o dva až tři dny později. Výsledky klinické studie prokázaly, že léčba veterinárním léčivým přípravkem podávaným fenám v období proestru zkrátila délku proestru/estru, snížila klinické příznaky říje a snížila riziko březosti. V den 10±1 bylo 45/50 fen (90 %) léčených přípravkem Prevestrus vet v diestru ve srovnání s 0/53 fenami (0 %) v kontrolní skupině ($p < 0,001$). Čtyři zvířata (8 %) léčená veterinárním přípravkem Prevestrus se pářila ve srovnání s 51 zvířaty (96 %) v kontrolní skupině. Jedno zvíře (2 %) léčené přípravkem Prevestrus vet zabřezlo ve srovnání se 47 zvířaty (89 %) v kontrolní skupině.

4.3 Farmakokinetika

Finrozol se skládá ze dvou enantiomerů, hlavní enantiomer MPV-2213d má 10krát vyšší plazmatické hladiny než enantiomer MPV-2213a.

Pro hlavní enantiomer MPV-2213d platí po podání dávky 5 mg/kg živé hmotnosti s malým množstvím krmiva následující farmakokinetické parametry:

$C_{\max} = 518 \text{ ng} \cdot \text{ml}^{-1}$ (SD 270)

$T_{\max} = 3,5 \text{ h}$ (SD 0,9)

$T_{1/2} = 6,1 \text{ h}$ (SD 1,9)

$AUC_t = 6981 \text{ ng} \cdot \text{hr} \cdot \text{ml}^{-1}$ (SD 6819)

Absolutní biologická dostupnost je 38 % (SD 25) pro tablety v dávce 5 mg/kg živé hmotnosti.

Hlavním metabolitem v plazmě a moči je glukuronidový konjugát M1b.

Biologická dostupnost je ovlivněna příjmem krmiva.

Hlavní cestou eliminace je metabolismus následovaný vylučováním metabolitů močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Potahované tablety jsou baleny v PVC/PE/PVDC-papír/hliníkových blistrech nebo v HDPE kelímcích s PP uzávěrem.

Velikost balení:

Krabička z kartonu obsahující 7 potahovaných tablet (1 blistrový strip) nebo 14 potahovaných tablet (2 blistrové stripy).

Krabička z kartonu obsahující 1 kelímek se 14 nebo 28 potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetcare Oy

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: DD/MM/RRRR

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY:

Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená do farmakovigilanční databáze všechny výsledky a výstupy procesu řízení signálu, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, podle následující frekvencí: ročně.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA Z KARTONU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevestrus vet 25 mg potahované tablety
Prevestrus vet 50 mg potahované tablety
Prevestrus vet 100 mg potahované tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje

finrozolum 25 mg
finrozolum 50 mg
finrozolum 100 mg

3. VELIKOST BALENÍ

7 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetcare Oy

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/25/338/001 (25 mg, 7 potahovaných tablet – blistr)
EU/2/25/338/002 (25 mg, 14 potahovaných tablet – blistr)
EU/2/25/338/003 (25 mg, 14 potahovaných tablet – kelímek)
EU/2/25/338/004 (25 mg, 28 potahovaných tablet – kelímek)
EU/2/25/338/005 (50 mg, 7 potahovaných tablet – blistr)
EU/2/25/338/006 (50 mg, 14 potahovaných tablet – blistr)
EU/2/25/338/007 (50 mg, 14 potahovaných tablet – kelímek)
EU/2/25/338/008 (50 mg, 28 potahovaných tablet – kelímek)
EU/2/25/338/009 (100 mg, 7 potahovaných tablet – blistr)
EU/2/25/338/010 (100 mg, 14 potahovaných tablet – blistr)
EU/2/25/338/011 (100 mg, 14 potahovaných tablet – kelímek)
EU/2/25/338/012 (100 mg, 28 potahovaných tablet – kelímek)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ NA KELÍMKU (HDPE)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevestrus vet 25 mg potahované tablety
Prevestrus vet 50 mg potahované tablety
Prevestrus vet 100 mg potahované tablety

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

finrozol 25 mg
finrozol 50 mg
finrozol 100 mg

14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



4. CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetcare Oy

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**BLISTR (PVC/PE/PVDC-papír/Alu)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Prevestrus vet

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

25 mg

50 mg

100 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Prevestrus vet 25 mg potahované tablety pro psy
Prevestrus vet 50 mg potahované tablety pro psy
Prevestrus vet 100 mg potahované tablety pro psy

2. Složení

Každá potahovaná tableta obsahuje léčivou látku finrozolum: 25 mg, 50 mg nebo 100 mg.

Prevestrus vet 25 mg: žlutá, kulatá, konvexní potahovaná tableta o průměru 8 mm.
Prevestrus vet 50 mg: hnědavá, kulatá, konvexní potahovaná tableta o průměru 10 mm.
Prevestrus vet 100 mg: červená, kulatá, konvexní potahovaná tableta o průměru 12 mm.

3. Cílové druhy zvířat

Pes (fena).



4. Indikace pro použití

Ke zkrácení období proestrálního a estrálního období, zmírnění klinických příznaků říje a snížení rizika březosti.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění

Velmi důležité je načasování podání, protože pokud je přípravek podán těsně před ovulací nebo po ovulaci, nebude účinný.

Léčba musí být zahájena v proestru. Proto by měl být veterinární léčivý přípravek podán, jakmile jsou pozorovány příznaky proestru. Proestrus by měl být potvrzen veterinárním lékařem vhodnými diagnostickými metodami (tj. vaginální cytologií, vaginoskopií, stanovením hormonu progesteronu). Feny by během období podávání přípravku neměly přijít do kontaktu s nekastrovanými psy, protože nejsou k dispozici údaje o účinnosti tohoto veterinárního léčivého přípravku na potlačení páření nebo snížení rizika březosti dříve než po 7 dnech.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití při první říji fen; proto se doporučuje používat pouze u zvířat od druhé říje.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u fen s hmotností nižší než 2,5 kg.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro opakované ošetření.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku byla stanovena pouze u fen se zdravými mléčnými žlázami a zdravými reprodukčními orgány s fyziologickou funkcí (potvrzeno ultrazvukovým vyšetřením).

Nedoporučuje se používat vyšší než doporučenou dávku a délku podávání, protože dlouhodobá inhibice produkce estrogenu může vést k reverzibilním fyziologickým změnám u zvířat.

Po léčbě může další říje přijít dříve než obvykle.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Finrozol je selektivní nesteroidní inhibitor enzymu aromatasy, který způsobuje snížení hladiny estrogenu a brání dozrávání folikulů. Zabraňte požití přípravku.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebo laktace.

Laboratorní studie u potkanů prokázaly fetotoxické a teratogenní účinky.

Laboratorní studie zahrnující deset fen léčených trojnásobkem maximální doporučené dávky po dobu 14 dnů od ovulace neprokázala teratogenní účinky.

Nepoužívat během březosti.

Plodnost:

Plodnost fen po jednorázové léčbě veterinárním léčivým přípravkem nebyla v následujících cyklech ovlivněna.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou k dispozici údaje.

Předávkování:

Ve skupinách s předávkovanými zvířaty nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v části týkající se nežádoucích účinků. Viz bod Nežádoucí účinky.

Dlouhodobá léčba u fen byla spojena s úbytkem hmotnosti.

7. Nežádoucí účinky

Psi (feny):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat)	Ovariální cysta ^{1, 2} ,
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat)	Hyperplazie mléčné žlázy (zvětšení mléčné žlázy), emeze (zvracení)

¹ Zvětšené vaječníky se sonograficky mnohočetnými cystami

² Cysty obvykle zmizí do dvou měsíců od léčby

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Veterinární léčivý přípravek se podává perorálně v dávce 5–10 mg na kg živé hmotnosti.

Potahované tablety se podávají jednou denně po dobu 7 po sobě následujících dnů s krmivem.

Podávání:

Léčba musí být zahájena v období proestru, když jsou zaznamenány první příznaky říje (tj. otok vulvy, krvavý vaginální výtok), ale fena ještě nejeví ochotu k páření.

Tablety by měly být podávány podle níže uvedené tabulky pro určení správného počtu tablet:

Živá hmotnost v kg	Počet tablet podávaných denně		
	tableta 25 mg	tableta 50 mg	tableta 100 mg
2,5 – ≤ 5	1		
> 5 – ≤ 10		1	
> 10 – ≤ 20			1
> 20 – ≤ 40			2
> 40 – ≤ 60			3
> 60 – ≤ 80			4

9. Informace o správném podávání

Potahované tablety nedrťte ani nelámejte.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a kelímku nebo blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/25/338/001-012

Krabička z kartonu obsahující 7 potahovaných tablet (1 blistrový strip) nebo 14 potahovaných tablet (2 blistrové stripy).

Krabička z kartonu obsahující 1 kelímek se 14 nebo 28 potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi [přípravků Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finsko
Tel: +358 201443388
sadr@vetcare.fi

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Oy Medfiles Ltd
Volltikatu 5 and 8
FI-70700 Kuopio
Finsko

Lelypharma
Zuiveringweg 42
8243PZ Lelystad
Nizozemsko