



Trilostat® 10 mg

FR

Nom du médicament vétérinaire

Trilostat 10 mg comprimés à croquer pour chiens

Composition : Un comprimé contient :

Substance active :

Trilostane..... 10 mg

Comprimé blanc cassé à brun clair avec des taches brunes, de forme ronde et convexe, portant une barre de sécabilité en forme de croix sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

Espèces cibles : Chiens.

Indications d'utilisation : Pour le traitement de l'hypercorticisme d'origine hypophysaire ou d'origine surrénalienne (maladie et syndrome de Cushing surrénalien).

Contre-indications : Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une affection hépatique primitive et/ou d'une insuffisance rénale. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Mises en garde particulières : Un diagnostic précis d'hypercorticisme est essentiel. S'il n'y a pas de réponse au traitement, le diagnostic devra être réévalué. Des augmentations de doses peuvent parfois être nécessaires. Les vétérinaires doivent être vigilants sur le fait que les chiens atteints d'hypercorticisme présentent un risque accru de pancréatite. Ce risque pourrait ne pas être diminué après un traitement au trilostane. Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles : Comme la majorité des cas d'hypercorticisme concerne des chiens âgés de 10 à 15 ans, d'autres affections concomitantes sont souvent présentes. Il est particulièrement important de vérifier l'absence d'affection hépatique primitive ou d'insuffisance rénale, étant donné que le produit est contre-indiqué dans ces situations. Une surveillance sanguine étroite devra être réalisée pendant le traitement. Une attention particulière sera prêtée aux enzymes hépatiques, aux électrolytes, à l'urée et à la créatinine. La présence simultanée d'un diabète sucré et d'un hypercorticisme requiert une surveillance spécifique. En cas de traitement préalable au mitotane, les capacités stéroïdogéniques du chien peuvent être altérées. Dans ce cas, l'expérience suggère de respecter un intervalle d'au moins un mois entre l'arrêt du mitotane et le début du traitement avec le trilostane. Un suivi rigoureux de la fonction surrénalienne est alors conseillé, car les chiens peuvent être plus sensibles aux effets du trilostane. Le produit doit être utilisé avec une extrême précaution chez les chiens atteints d'une anémie préexistante, dans la mesure où une réduction supplémentaire de l'hématocrite et de l'hémoglobine peut survenir. Des contrôles réguliers devront être réalisés. Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : L'ingestion accidentelle du produit peut provoquer des effets gastro-intestinaux, tels que des nausées et des vomissements. Éviter le contact main-bouche. Pour éviter toute ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les morceaux de comprimés inutilisés doivent être placés dans l'alcôve ouverte de la plaquette qui doit être rangée dans la boîte. Ils doivent être soigneusement conservés hors de la portée des enfants et doivent être utilisés lors de l'administration suivante. En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains avec de l'eau et du savon après utilisation. Le trilostane peut diminuer la synthèse de la testostérone et posséder des propriétés anti-progestatives.

Les femmes enceintes ou ayant l'intention de le devenir doivent éviter de manipuler le produit. Le produit peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. En cas de contact du produit avec les yeux ou la peau, laver abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes souffrant d'une hypersensibilité au trilostane doivent éviter tout contact avec le produit. Si vous présentez des symptômes allergiques tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux à la suite d'une exposition au produit, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation : Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Fertilité : Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions : Les possibilités d'interactions avec d'autres médicaments n'ont pas été spécifiquement étudiées. Etant donné que l'hypercorticisme touche principalement les chiens âgés, beaucoup peuvent recevoir plusieurs traitements concomitants. Les études cliniques n'ont montré aucune interaction. Le risque d'apparition d'une hyperkaliémie devra être pris en compte si le trilostane est utilisé concomitamment avec des diurétiques épargneurs potassiques ou des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). L'utilisation concomitante de tels médicaments doit faire l'objet d'une analyse bénéfice-risque par le vétérinaire, car il a été rapporté quelques décès (notamment quelques morts subites) de chiens traités concomitamment avec du trilostane et un IECA.

Surdosage : Un surdosage peut conduire à des signes d'hypocorticisme (léthargie, anorexie, vomissements, diarrhée, signes cardiovasculaires, choc). Il n'y a pas eu de cas de mortalité après l'administration chronique de doses de 36 mg/kg chez des chiens en bonne santé. Néanmoins, la mort peut survenir si des doses plus importantes sont administrées à des chiens souffrant d'hypocorticisme. Il n'y a pas d'antidote spécifique du trilostane. Il est nécessaire d'interrompre le traitement et d'instaurer un traitement de soutien incluant une substitution en glucocorticoïdes, une correction des désordres électrolytiques et une fluidothérapie, en fonction des signes cliniques.

En cas de surdosage aigu, il peut être bénéfique de provoquer des vomissements, suivis de l'administration de charbon activé. Toute insuffisance surrénalienne iatrogène est en général rapidement réversible à l'arrêt du traitement. Cependant, ces effets peuvent se prolonger chez un faible pourcentage de chiens. Après un arrêt de traitement au trilostane d'une semaine, celui-ci pourra être réinstauré avec une dose réduite. Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi : Sans objet. **Incompatibilités majeures** : Sans objet.

Effets indésirables : Espèces cibles : Chiens.

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : Ataxie, tremblements musculaires, hypersalivation, ballonnements, réaction cutanée généralisée

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : Affections des glandes surrénales, hypoadrénocorticisme^{1,2} et maladie d'Addison³, Mort subite, Léthargie⁴, anorexie⁴, Vomissements⁴, diarrhée⁴

1 : Signes associés à un hypocorticisme iatrogène, notamment faiblesse, léthargie, anorexie, vomissements et diarrhée (en particulier si la surveillance n'est pas adéquate, voir rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration »). Les signes sont généralement réversibles dans un délai variable après l'arrêt du traitement).

2 : résultat possible d'une nécrose des surrénales

3 : Crise addisonienne aiguë (choc) (voir rubrique « Mises en garde particulières » sous surdosage).

4 : en l'absence de signes d'hypocorticisme.

Le syndrome de sevrage des corticostéroïdes ou l'hypocortisolémie doivent être distingués de l'hypocorticisme par l'évaluation des électrolytes sériques. Un dysfonctionnement rénal subclinique peut être démasqué par le traitement avec le produit. Le traitement peut révéler une arthrite due à une réduction des niveaux de corticostéroïdes endogènes. Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration : Voie orale. Administration en une prise quotidienne pendant le repas. La dose initiale du traitement est d'environ 2 mg de trilostane/kg de poids corporel, sur la base des combinaisons disponibles de comprimés (divisés). Ce dosage n'est donc pas approprié pour les chiens pesant moins de 1,25 kg. Le vétérinaire doit titrer la dose en fonction de la réponse individuelle, telle que déterminée par la surveillance (voir ci-dessous). S'il est nécessaire d'augmenter la dose journalière, il convient d'utiliser une combinaison de comprimés (divisés) disponibles pour le faire de façon progressive, en conservant une seule administration par jour. Une large gamme de comprimés sécables permet de trouver la dose optimale pour chaque chien. Il convient d'administrer la plus petite dose efficace au contrôle des signes cliniques. Enfin, si les symptômes ne sont pas contrôlés de manière satisfaisante sur une période complète de 24 heures entre deux administrations, il convient d'augmenter la dose totale d'au maximum 50 % et de la répartir en deux prises journalières : le matin et le soir. Un petit nombre d'animaux peut nécessiter une posologie supérieure à 10 mg/kgj. Dans de telles situations, il conviendra de suivre les animaux de manière encore plus attentive.

Suivi : À la suite du diagnostic initial et après un ajustement de la posologie, le praticien effectuera, préalablement au traitement (ou à l'ajustement de traitement), à 10 jours, à 4 semaines, à 12 semaines, puis tous les 3 mois, des prélèvements sanguins pour des analyses biochimiques (y compris le dosage des électrolytes) et un test de stimulation de la cortisolémie à l'ACTH. Ce test doit impérativement être réalisé 4 à 6 heures après l'administration du produit pour permettre une interprétation précise des résultats. Il est préférable d'administrer la dose requise le matin pour permettre au vétérinaire d'effectuer les tests de suivi 4 à 6 heures après l'administration. Une évaluation clinique de l'évolution clinique de la maladie doit également être effectuée à chacun des moments susmentionnés. Dans le cas d'une absence de réponse de la cortisolémie à une stimulation à l'ACTH (« test de stimulation de la cortisolémie platé ») lors d'un contrôle sanguin, le traitement devra être arrêté pendant 7 jours, puis rétabli à une dose plus faible. Le test à l'ACTH devra être refait 14 jours plus tard. En cas de nouvelle absence de réponse à la stimulation, le traitement devra être suspendu jusqu'à la réapparition des symptômes d'hypercorticisme. Le test à l'ACTH sera renouvelé au bout d'un mois après reprise du traitement.

Indications nécessaires à une administration correcte
Ne pas mélanger des comprimés ou des parties de comprimés dans un bol contenant des aliments en granulés.

Temps d'attente : Sans objet.

Précautions particulières de conservation : À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Toute portion de comprimé restante doit être remise dans la plaquette thermofirmée et administrée lors de la prochaine administration.

Précautions particulières d'élimination : Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Classification des médicaments vétérinaires
Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations
FR : FR/V2168701 7/2023 - BE : BE-V661794

Plaquette thermoformée en aluminium-PVC/aluminium/oPA, contenant 10 comprimés.

Boîte en carton de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte en carton de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois :
FR : 07/08/2023 - BE : 06/10/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Coordonnées
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

France
VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0800 73 09 10

NOTICE

NL

Naam van het diergeneesmiddel

Trilostat 10 mg kauwtabletten voor honden

Samenstelling : Per tablet:

Werkzame bestanddelen :

Trilostaan..... 10 mg

Gebroken witte tot lichtbruine met bruine vlekken, ronde en bolle tablet met een kruisvormige breukstreep aan één kant. Tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

Doeliersoort(en) : Hond.

Indicaties voor gebruik : Voor de behandeling van hypofyse- en bijnierafhankelijk hyperadrenocorticisme (ziekte en syndroom van Cushing) bij honden.

Contra-indicaties : Niet gebruiken bij dieren met primaire leveraandoeningen en/of nierinsufficiëntie. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Speciale waarschuwingen : Een nauwkeurige diagnose van hyperadrenocorticisme is essentieel. Als er geen duidelijke respons op de behandeling is, moet de diagnose opnieuw worden geëvalueerd. Dosisverhogingen kunnen nodig zijn. Dierenartsen moeten zich ervan bewust zijn dat honden met hyperadrenocorticisme een verhoogd risico lopen op pancreatitis. Dit risico neemt mogelijk niet af na behandeling met trilostaan. Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeliersoort(en) : Aangezien de meeste gevallen van hyperadrenocorticisme worden gediagnosticeerd bij honden tussen de 10 en 15 jaar oud, zijn er vaak andere pathologische processen aanwezig. Het is met name belangrijk om gevallen te screenen op primaire leveraandoeningen en nierinsufficiëntie, aangezien het diergeneesmiddel in deze gevallen gecontra-indiceerd is.

Vervolgens moet er tijdens de behandeling nauwlettend worden gemonitord. Speciale aandacht moet worden besteed aan leverenzymen, elektrolyten, ureum en creatinine. De aanwezigheid van diabetes mellitus en hyperadrenocorticisme samen vereist specifieke monitoring. Indien een hond eerder is behandeld met mitotaan, is de bijnierfunctie verminderd. Ervaring uit de praktijk suggereert dat er een interval van ten minste een maand moet zitten tussen het stoppen met mitotaan en de introductie van trilostaan. Nauwgezette monitoring van de bijnierfunctie wordt geadviseerd, aangezien honden gevoeliger kunnen zijn voor de effecten van trilostaan. Het diergeneesmiddel moet uiterst voorzichtig worden gebruikt bij honden met reeds bestaande anemie, aangezien verdere verlagingen van hematocrietwaarde en hemoglobine kunnen optreden. Regelmatige monitoring is noodzakelijk. De tabletten zijn voorzien van een smaakje. Om te voorkomen dat ze per ongeluk worden ingenomen, moeten de tabletten buiten het bereik van dieren worden bewaard. Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Per ongeluk innemen van het diergeneesmiddel kan gastro-intestinale effecten veroorzaken, zoals misselijkheid en braken. Vermijd contact van hand tot mond. Om te voorkomen dat een tablet per ongeluk wordt ingenomen, vooral door een kind, moeten ongebruikte tabletten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en het doosje en zorgvuldig uit de buurt van kinderen worden gehouden. Gedeeltelijk gebruikte tabletten moeten bij de volgende toediening worden gebruikt. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of de verpakking te worden getoond. Handen wassen na gebruik met zeep en water. Trilostaan kan de testosteronsynthese verminderen en heeft anti-progesterone eigenschappen. Vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Na contact van het diergeneesmiddel met de ogen of de huid, wassen met veel water. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor trilostaan moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Als u allergische symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen of ogen na blootstelling aan het diergeneesmiddel, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Dracht en lactatie: Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie. Vruchtbaarheid: Niet gebruiken bij fokdieren. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: De mogelijkheid van interacties met andere geneesmiddelen is niet specifiek onderzocht. Aangezien hyperadrenocorticisme vaak voorkomt bij oudere honden, zullen veel honden giftig medicatie krijgen. In klinische studies werden geen interacties waargenomen. Er moet rekening worden gehouden met het risico op het ontstaan van hyperkaliëmie als trilostaan wordt gebruikt in combinatie met kaliumsparende diuretica of ACE-remmers. Het gelijktijdige gebruik van dergelijke geneesmiddelen dient te worden onderworpen aan een risico-batenanalyse door de dierenarts, aangezien er enkele meldingen zijn geweest van sterfgevallen (waaronder plotselinge dood) bij honden bij gelijktijdige behandeling met trilostaan en een ACE-remmer.

Overdosering: Lethargie, anorexie, braken, diarree, cardiovasculaire klinische verschijnselen en collaps zijn allemaal mogelijke klinische verschijnselen van hypoadrenocorticisme, en kunnen wijzen op een overdosering. Dieren die lijden aan hyperadrenocorticisme kunnen sterven als ze worden behandeld met doses van meer dan 36 mg trilostaan/kg. Raadpleeg uw dierenarts als een overdosering wordt vermoed. Er is geen specifiek tegengif voor trilostaan. In het geval van overdosering moet de behandeling worden gestaakt, en kan ondersteunende therapie, waaronder corticosteroiden, correctie van elektrolytendisbalans en vochttherapie, geïndiceerd zijn, afhankelijk van de klinische verschijnselen. In gevallen van acute overdosering kan inductie van emesis gevolgd door toediening van actieve kool gunstig zijn. In het geval dat een overdosering (klinische verschijnselen van) hypoadrenocorticisme veroorzaakt, zijn de symptomen meestal snel verdwenen na het staken van de behandeling. Bij een klein percentage van de honden kunnen de effecten echter langer aanhouden. Na het staken van de trilostaanbehandeling gedurende een week moet de behandeling worden hervat met een verlaagde dosering. Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik: Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden: Niet van toepassing.

Bijsluiter: Doeliersoort(en): Hond.

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren) : Ataxie, spiertrillingen, hypersalivatie, opgeblazen, algemene hidreactie

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens) : Binjieraandoeningen, hypoadrenocorticisme^{1,2} en de ziekte van Addison³, Plotselinge dood, Lethargie⁴, anorexie⁴, Braken⁴, diarree⁴

1 : Klinische verschijnselen die geassocieerd worden met iatrogene hypoadrenocorticisme, waaronder zwakte, lethargie, anorexie, braken en diarree (vooral als het monitoren niet voldoende is, zie rubriek 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen'). Klinische verschijnselen zijn over het algemeen reversibel binnen een variabele periode na het staken van de behandeling).

2 : Mogelijk gevolg van bijnier necrose.

3 : Acute Addisoncrisis (collaps) (zie rubriek 'Speciale waarschuwingen' onder 'Overdosering').

4 : Zonder bewijs van hypoadrenocorticisme.

Corticosteroid ontstekingsyndroom of hypocortisolisme moet onderscheiden worden van hypoadrenocorticisme door evaluatie van serum elektrolyten. Subklinische nierdysfunctie kan zichtbaar worden door behandeling met het diergeneesmiddel. Behandeling kan artritis zichtbaar maken als gevolg van een verlaging van de endogene corticosteroidenpiegels. Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen
Oraal gebruik. Eenmaal daags toedienen bij de maaltijd. De startdosering voor behandeling is ongeveer 2 mg trilostaan/kg lichaamsgewicht, gebaseerd op beschikbare combinaties van (gedeelde) tabletten. Deze tabletsterkte is daarom niet geschikt voor honden lichter dan 1,25 kg. De dierenarts moet de dosis titreren volgens de individuele respons, zoals bepaald door monitoring (zie hieronder). Als een dosisverhoging noodzakelijk is, gebruik dan combinaties van (gedeelde) tabletten om de eenmaal daagse dosis langzaam te verhogen. Een breed scala aan deelbare tabletten maakt een optimale dosering voor de individuele hond mogelijk. De dierenarts moet de laagste dosis toedienen die nodig is om de klinische verschijnselen onder controle te houden. Als de klinische verschijnselen niet voldoende onder controle zijn gedurende een volledige periode van 24 uur tussen de toedieningen, moet de dierenarts overwegen om de totale dagelijkse dosis met maximaal 50% te verhogen en gelijk te verdelen over ochtend- en avonddoseringen. Voor een klein aantal dieren kunnen doseringen nodig zijn die aanzienlijk hoger zijn dan 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag. In deze situaties moet passende aanvullende monitoring worden uitgevoerd door de voorschrijvende dierenarts.

Monitoring: Er moeten door de dierenarts monsters worden genomen voor biochemie (inclusief elektrolyten) en een ACTH-stimulatietest voorafgaand aan de behandeling, en vervolgens 10 dagen, 4 weken, 12 weken en daarna elke 3 maanden na de eerste diagnose en na elke dosisaanpassing. Het is noodzakelijk dat de ACTH-stimulatietest 4 - 6 uur na de toediening worden uitgevoerd om een nauwkeurige interpretatie van de resultaten mogelijk te maken. Toediening in de ochtend verdient de voorkeur omdat dit uw dierenarts in staat stelt de monitor-testen 4-6 uur na toediening van de dosis uit te voeren. Regelmatige beoordeling van de klinische voortgang van de aanpak moet ook worden uitgevoerd op elk van de bovengenoemde tijdstippen. In het geval van een niet-stimulerende ACTH-stimulatietest tijdens de monitoring moet de behandeling gedurende 7 dagen worden gestopt en vervolgens opnieuw worden gestart met een lagere dosis. De dierenarts moet de ACTH-stimulatietest na nog eens 14 dagen herhalen. Als het resultaat nog steeds niet-stimulerend is, moet de dierenarts de behandeling stoppen totdat de klinische verschijnselen van hyperadrenocorticisme terugkeren. De dierenarts moet de ACTH-stimulatietest een maand na het hervatten van de behandeling herhalen.

Aanwijzingen voor een juiste toediening
Meng geen tabletten of delen van tabletten in een voerbak met hondenbrokken.

Wachtijd(en): Niet van toepassing.

Bijzondere bewaarvoorschriften: Niet bewaren boven 25 °C. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Resterende delen van gedeelde tabletten dienen te worden teruggeplaatst in de geopende blisterverpakking en bij de volgende toediening te worden gegeven.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen: Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Indeling van het diergeneesmiddel: Diergeneesmiddel op voorschrift. **Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**: NL: REG NL 129610 - BE: BE-V661794
Aluminium-PVC/Aluminium/oPA blisterverpakkingen, met 10 tabletten. Kartonnen doosje met 3 blisterverpakkingen van 10 tabletten. Kartonnen doosje met 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien: NL: 25 Augustus 2023 - BE: 06/10/2023
Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen databank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Contactgegevens
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen: Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nederland
VIRBAC NEDERLAND BV
Hermes 15
3771 ND-Barneveld
Tel : +31 (0)342 427 127
phv@virbac.nl

België/BELGIUM/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE 3001 Leuven
Tél/Tel : +32 (0) 16 387 260
phv@virbac.be

Overige informatie

KANALISATIE: UDA

