

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

MASIVET 50 mg Filmtabletten für Hunde.  
MASIVET 150 mg Filmtabletten für Hunde.

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Filmtablette enthält:

### **Wirkstoff:**

Masitinib 50 mg (entsprechend Masitinibmesilat 59,6 mg).  
Masitinib 150 mg (entsprechend Masitinibmesilat 178,9 mg).

### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtablette

Hellorange, runde Filmtabletten, in die auf einer Seite „50“ oder „150“ und auf der anderen Seite das Firmenlogo eingeprägt ist.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Hund.

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Behandlung von nicht resezierbaren Mastzelltumoren des Hundes (Grad 2 oder 3) mit bestätigter Mutation des c-Kit-Tyrosinkinase-Rezeptors.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen (siehe Abschnitt 4.7).

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Monate sind oder weniger als 4 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Hunden mit Leberfunktionsstörung, definiert als AST oder ALT  $> 3 \times$  obere Grenze des Normalbereichs.

Nicht anwenden bei Hunden mit Nierenfunktionsstörung, definiert als Urin-Protein-Kreatinin-(UPC-)Quotient  $> 2$  oder Albumin  $< 1 \times$  untere Grenze des Normalbereichs.

Nicht anwenden bei Hunden mit Anämie (Hämoglobin  $< 10$  g/dl).

Nicht anwenden bei Hunden mit Neutropenie, definiert als absolute Neutrophilenzahl  $< 2000/\mu\text{l}$ .

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise

Bei jedem Mastzelltumor, der operativ behandelbar ist, sollte die Resektion die Behandlung der Wahl sein. Die Behandlung mit Masitinib sollte nur bei Hunden mit nicht resezierbarem Mastzelltumor, der den mutierten c-Kit-Tyrosinkinase-Rezeptor exprimiert, angewendet werden. Das Vorhandensein eines mutierten c-Kit-Tyrosinkinase-Rezeptors muss vor der Behandlung nachgewiesen werden (siehe auch Abschnitt 5.1).

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Die behandelten Hunde sollten sorgfältig überwacht werden, und die Behandlung muss unter Umständen angepasst oder abgesetzt werden.

##### Überwachung der Nierenfunktion

Die Nierenfunktion sollte jeden Monat mit einem Urinschnelltest überwacht werden.

Bei positiven semiquantitativen Schnelltestergebnissen (Protein  $\geq 30$  mg/dl) sollte eine Urinanalyse durchgeführt werden, um den Urin-Protein-Kreatinin-(UPC-)Quotienten zu bestimmen, und es sollte eine Blutprobe entnommen werden, um Kreatinin, Albumin und Harnstoff-Stickstoff im Blut (BUN) zu messen.

Falls der UPC-Quotient  $> 2$  oder Kreatinin  $> 1,5 \times$  obere Grenze des Normalbereichs oder Albumin  $< 0,75 \times$  untere Grenze des Normalbereichs oder Harnstoff-Stickstoff im Blut (BUN)  $> 1,5 \times$  obere Grenze des Normalbereichs ist, muss die Behandlung abgesetzt werden.

##### Überwachung des Proteinverlustsyndroms

Führen Sie jeden Monat einen Urinschnelltest durch. Bei positiven semiquantitativen Schnelltestergebnissen (Protein  $\geq 30$  mg/dl) sollte eine Urinanalyse durchgeführt werden, um den Urin-Protein-Kreatinin-(UPC-)Quotienten zu bestimmen.

Führen Sie jeden Monat eine Albuminmessung im Blut durch.

- Falls der UPC-Quotient  $> 2$  oder Albumin  $< 0,75 \times$  untere Grenze des Normalbereichs ist, sollte die Behandlung unterbrochen werden, bis die Albumin- und UPC-Werte wieder innerhalb der Grenzwerte liegen (UPC-Quotient  $< 2$  und Albumin  $> 0,75 \times$  untere Grenze des Normalbereichs). Anschließend kann die Behandlung in der bisherigen Dosis fortgesetzt werden.
- Falls eines dieser Ereignisse (UPC-Quotient  $> 2$  oder Albumin  $< 0,75 \times$  untere Grenze des Normalbereichs) ein zweites Mal auftritt, sollte die Behandlung endgültig abgesetzt werden.

##### Anämie und/oder Hämolyse

Die behandelten Hunde sollten sorgfältig auf Anzeichen einer (hämolytischen) Anämie überwacht werden. Bei klinischen Anzeichen einer Anämie oder Hämolyse sollten Hämoglobin, freies Bilirubin und Haptoglobin gemessen und das Blutbild (einschließlich der Retikulozyten) bestimmt werden.

Die Behandlung sollte abgesetzt werden bei:

- hämolytischer Anämie, d. h. Hämoglobin  $< 10$  g/dl und Hämolyse, d. h. freies Bilirubin  $> 1,5 \times$  obere Grenze des Normalbereichs und Haptoglobin  $< 0,1$  g/dl;
- Anämie infolge mangelnder Regeneration, d. h. Hämoglobin  $< 10$  g/dl und Retikulozyten  $< 80.000/\mu\text{l}$ .

##### Lebertoxizität (ALT- oder AST-Anstieg), Neutropenie

Bei einem Anstieg von ALT oder AST  $> 3 \times$  obere Grenze des Normalbereichs, einem Abfall der Neutrophilenzahl auf  $< 2000/\mu\text{l}$  oder sonstigen schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen sollte die Behandlung wie folgt modifiziert werden:

Beim erstmaligen Auftreten sollte die Behandlung unterbrochen werden, bis die Werte sich normalisiert haben, und anschließend in der bisherigen Dosis fortgesetzt werden.

Beim zweiten Auftreten desselben Ereignisses sollte die Behandlung unterbrochen werden, bis die Werte sich normalisiert haben; anschließend sollte die Behandlung mit einer reduzierten Dosis von 9 mg/kg Körpergewicht/Tag fortgesetzt werden.

Beim dritten Auftreten desselben Ereignisses sollte die Behandlung unterbrochen werden, bis die Werte sich normalisiert haben; anschließend sollte die Behandlung mit einer nochmals reduzierten Dosis von 6 mg/kg/Tag fortgesetzt werden.

Falls bei der Dosis von 6 mg/kg/Tag weiterhin schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung endgültig abgesetzt werden.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Im Falle einer Nierentoxizität, einer immunvermittelten hämolytischen Anämie (IMHA) und/oder einer Anämie infolge mangelnder Regeneration und wenn eine schwere Neutropenie und/oder schwere Diarrhoe und/oder starkes Erbrechen nach Dosisreduktion persistieren, sollte die Behandlung endgültig abgesetzt werden.

Während einer Behandlung sollten Hunde nicht zur Zucht verwendet werden.

### **Zusammenfassung der Schwellenwerte für die Ergebnisse von Laboruntersuchungen, die Gegenanzeigen darstellen oder zur Modifikation der Behandlung (Unterbrechung, Dosisreduktion oder Absetzen) führen**

<b>MANAGEMENT DER LEBERTOXIZITÄT (ALT- oder AST-Anstieg)</b>			
<b>Gegenanzeige</b>	<b>Unterbrechung</b>	<b>Dosisreduktion</b>	<b>Absetzen</b>
> 3 × obere Normgrenze	> 3 × obere Normgrenze (erstes Mal)	> 3 × obere Normgrenze (zweites/drittes Mal)	> 3 × obere Normgrenze (viertes Mal)
<b>MANAGEMENT DER NEUTROPENIE (Neutrophilenzahl)</b>			
<b>Gegenanzeige</b>	<b>Unterbrechung</b>	<b>Dosisreduktion</b>	<b>Absetzen</b>
< 2000/μl	< 2000/μl (erstes Mal)	< 2000/μl (zweites/drittes Mal)	< 2000/μl (viertes Mal)
<b>MANAGEMENT DES PROTEINVERLUSTSYNDROMS (Albuminämie und/oder UPC)</b>			
<b>Gegenanzeige</b>	<b>Unterbrechung</b>	<b>Dosisreduktion</b>	<b>Absetzen</b>
Albumin < 1 × untere Normgrenze oder UPC > 2	Albumin < 0,75 × untere Normgrenze oder UPC > 2 (erstes Mal)	Nicht zutreffend	Albumin < 0,75 × untere Normgrenze oder UPC > 2 (zweites Mal)
<b>MANAGEMENT DER HÄMOLYTISCHEN UND AREGENERATIVEN ANÄMIE (Hämoglobin, Bilirubin, Haptoglobin, Retikulozyten)</b>			
<b>Gegenanzeige</b>	<b>Unterbrechung</b>	<b>Dosisreduktion</b>	<b>Absetzen</b>
Hämoglobin < 10 g/dl	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Hämoglobin < 10 g/dl und entweder Freies Bilirubin > 1,5 × obere Normgrenze und Haptoglobin < 0,1 g/dl oder Retikulozyten < 80.000/μl

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Wiederholter Hautkontakt mit Masitinib kann die weibliche Fertilität und die Fetalentwicklung beeinträchtigen.

Der Wirkstoff in Masivet kann eine Hautsensibilisierung hervorrufen.

- Hautkontakt mit Kot, Urin und Erbrochenem von behandelten Hunden vermeiden.
- Bei der Beseitigung von Erbrochenem, Urin oder Kot von behandelten Hunden Schutzhandschuhe tragen.
- Falls zerbrochene Tabletten, Erbrochenes, Urin oder Kot von behandelten Hunden mit Haut in Kontakt kommen, sofort mit reichlich Wasser abspülen.

Der Wirkstoff in Masivet kann starke Augenreizungen und schwere Augenschädigungen verursachen.

- Kontakt mit den Augen vermeiden.
- Es ist darauf zu achten, dass die Augen nicht berührt werden, bevor die Handschuhe ausgezogen und entsorgt und die Hände gründlich gewaschen wurden.
- Falls das Arzneimittel mit den Augen in Kontakt kommt, sofort mit reichlich Wasser ausspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Masitinib sollten das Arzneimittel nicht handhaben.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme sofort einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Während der Behandlung des Hundes nicht essen, trinken oder rauchen.

Kinder sollten keinen engen Kontakt zu behandelten Hunden oder Kot oder Erbrochenem von behandelten Hunden haben.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

##### Sehr häufig

- Leichte bis mittelschwere gastrointestinale Reaktionen (Durchfall und Erbrechen) mit einer mittleren Dauer von etwa 21 bzw. 9 Tagen.
- Leichte bis mittelschwere Alopezie mit einer mittleren Dauer von etwa 26 Tagen.

##### Häufig

- Eine schwere Nierentoxizität kann bei Hunden auftreten, die bereits zu Beginn der Behandlung an einer Nierenerkrankung (einschließlich erhöhter Kreatininspiegel im Blut oder Proteinurie) leiden.
- Mittelschwere bis schwere Anämie (aplastisch/hämolytisch) mit einer mittleren Dauer von etwa 7 Tagen.
- Proteinverlustsyndrom (hauptsächlich infolge einer Abnahme des Serumalbumins).
- Leichte oder mittelschwere Neutropenie mit einer mittleren Dauer von etwa 24 Tagen.
- Anstieg der Transaminasespiegel (ALT oder AST) mit einer mittleren Dauer von etwa 29 Tagen.

Die speziellen Maßnahmen, die im Falle dieser Reaktionen zu treffen sind, werden im Abschnitt 4.5 beschrieben.

Weitere häufig beobachtete Nebenwirkungen waren in den meisten Fällen leicht bis mittelschwer:

- Lethargie und Asthenie mit einer mittleren Dauer von etwa 8 bzw. 40 Tagen.
- Verminderter Appetit oder Anorexie mit einer mittleren Dauer von 45 bzw. 18 Tagen.
- Husten (mittlere Dauer 23 Tage).
- Lymphadenopathie (mittlere Dauer 47 Tage).
- Ödeme (mittlere Dauer 7 Tage).
- Lipom (mittlere Dauer 53 Tage).

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird gemäß folgender Konvention definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren zeigen Nebenwirkungen im Laufe einer Behandlung)
- häufig (Nebenwirkungen bei mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 Tieren)

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen (siehe Abschnitt 4.3). Laboruntersuchungen an Ratten ergaben Hinweise auf eine schädigende Wirkung auf die weibliche Fertilität bei einer Dosis von 100 mg/kg/Tag sowie auf den Embryo und die fetale Entwicklung bei

Dosen über 30 mg/kg/Tag. Untersuchungen an Kaninchen ergaben jedoch keine Anzeichen einer schädigenden Wirkung auf den Embryo bzw. die Entwicklung der Feten.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In-vitro-Tests mit menschlichen Mikrosomen zeigen, dass die gleichzeitige Behandlung mit Substanzen, die durch CYP450-Isoformen verstoffwechselt werden, zu höheren oder niedrigeren Plasmaspiegeln von Masitinib oder den gleichzeitig verabreichten Substanzen führen kann. Für Hunde liegen keine entsprechenden Informationen vor. Deshalb ist bei gleichzeitiger Anwendung von Masitinib und anderen Substanzen Vorsicht geboten.

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Substanzen mit hoher Proteinbindung kann mit der Bindung von Masitinib konkurrieren und dadurch Nebenwirkungen verursachen.

Die Wirksamkeit von Masivet kann bei Hunden, die zuvor mit einer Chemotherapie und/oder Strahlentherapie behandelt wurden, herabgesetzt sein. Es liegen keine Informationen über mögliche Kreuzresistenzen mit anderen zytostatischen Arzneimitteln vor.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 12,5 mg/kg (mit einem Dosierungsbereich von 11–14 mg/kg) einmal täglich entsprechend der folgenden Tabelle.

Bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 15 kg ist eine genaue Dosierung nicht immer möglich. Diese Hunde können mit 50, 100 oder 150 mg behandelt werden, falls damit eine Zieldosis von 11–14 mg/kg Körpergewicht (KG) erreicht werden kann.

Die Tabletten müssen ganz verabreicht werden und sollten nicht geteilt, zerbrochen oder zermahlen werden. Wenn eine zerbrochene Tablette vom Hund ausgespuckt wird, sollte sie entsorgt werden. Die Tabletten sollten stets auf dieselbe Weise mit dem Futter verabreicht werden.

12,5 mg/kg KG		Anzahl der Tabletten pro Tag			Dosis (mg/kg)	
		50 mg	-	150 mg	unteres Gewicht	oberes Gewicht
≥ 15	18	1	plus	1	13,7	11,1
> 18	22	2	plus	1	13,9	11,4
> 22	26	-	-	2	13,6	11,5
> 26	30	1	plus	2	13,5	11,7
> 30	34	2	plus	2	13,3	11,8
> 34	38	-	-	3	13,2	11,8
> 38	42	1	plus	3	13,2	11,9
> 42	46	2	plus	3	13,1	12,0
> 46	50	-	-	4	13,0	12,0
> 50	54	1	plus	4	13,0	12,0
> 54	58	2	plus	4	13,0	12,1
> 58	62	-	-	5	12,9	12,1
> 62	66	1	plus	5	12,9	12,1
> 66	70	2	plus	5	12,9	12,1
> 70	74	-	-	6	12,9	12,2
> 74	78	1	plus	6	12,8	12,2
> 78	-	2	plus	6	12,8	-

Wenn die Tablette innerhalb von 10 Minuten nach der Verabreichung wieder ausgewürgt oder erbrochen wird, sollte die Behandlung wiederholt werden. Wird die Tablette später als 10 Minuten nach der Verabreichung wieder ausgewürgt oder erbrochen, sollte die Behandlung nicht wiederholt werden.

Die Behandlung sollte nach 4 bis 6 Wochen überprüft werden, um festzustellen, ob der Hund darauf anspricht. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Ansprechen auf die Behandlung. Im Falle einer stabilen Erkrankung, d. h. bei statischem, partiellem oder vollständigem Ansprechen des Tumors, sollte die Behandlung aufrechterhalten werden, sofern das Arzneimittel gut genug vertragen wird. Falls der Tumor fortschreitet, ist ein Behandlungserfolg unwahrscheinlich, und die Behandlung sollte überdacht werden.

### **Dosisreduktion, Unterbrechung der Behandlung und Absetzen der Behandlung:**

Behandelte Hunde sollten sorgfältig überwacht werden, und nach fachlichem Ermessen sollte bestimmt werden, ob im Falle möglicher wesentlicher Nebenwirkungen eine Dosisreduktion erforderlich ist (siehe Abschnitt 4.5). Die Dosis kann gemäß den folgenden Tabellen auf 9 mg/kg Körpergewicht (Dosierungsbereich: 7,5–10,5 mg/kg) oder 6 mg/kg Körpergewicht (Dosierungsbereich: 4,5–7,5 mg/kg) reduziert werden.

In klinischen Studien wurde die Tagesdosis bei etwa 16 % der behandelten Hunde wegen Nebenwirkungen verringert, und zwar meistens aufgrund eines Anstiegs der Transaminasen.

Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl der Tabletten pro Tag für eine Dosis von **9 mg** pro kg Körpergewicht einmal täglich.

		Anzahl der Tabletten pro Tag			Dosis (mg/kg)	
		50 mg	-	150 mg	unteres Gewicht	oberes Gewicht
≥ 15,0	19,4	-	-	1	10,0	7,7
> 19,4	25,0	1	plus	1	10,3	8,0
> 25,0	30,6	2	plus	1	10,0	8,2
> 30,6	36,1	-	-	2	9,8	8,3
> 36,1	41,7	1	plus	2	9,7	8,4
> 41,7	47,2	2	plus	2	9,6	8,5
> 47,2	52,8	-	-	3	9,5	8,5
> 52,8	58,3	1	plus	3	9,5	8,6
> 58,3	63,9	2	plus	3	9,4	8,6
> 63,9	69,4	-	-	4	9,4	8,6
> 69,4	75,0	1	plus	4	9,4	8,7
> 75,0	80,6	2	plus	4	9,3	8,7

Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl der Tabletten pro Tag für eine Dosis von **6 mg** pro kg Körpergewicht einmal täglich.

Körpergewicht des Hundes (kg)		Anzahl der Tabletten pro Tag			Dosis (mg/kg)	
		50 mg	-	150 mg	unteres Gewicht	oberes Gewicht
≥ 15,0	20,8	2	-		6,6	4,8
> 20,8	29,2	-	-	1	7,2	5,1
> 29,2	37,5	1	plus	1	6,9	5,3
> 37,5	45,8	2	plus	1	6,7	5,5
> 45,8	54,2	-	-	2	6,5	5,5
> 54,2	62,5	1	plus	2	6,5	5,6
> 62,5	70,8	2	plus	2	6,4	5,6
> 70,8	79,2	-	-	3	6,4	5,7
> 79,2	-	1	plus	3	6,3	-

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die empfohlene Tagesdosis von 12,5 mg/kg Körpergewicht entspricht der maximalen tolerierten Dosis (MTD), die aus Toxizitätsstudien mit wiederholter Gabe an gesunden Beagle-Hunden abgeleitet wurde.

Anzeichen einer Überdosierung wurden in Toxizitätsstudien an gesunden Hunden beobachtet, die 39 Wochen lang mit dem 2-Fachen der empfohlenen Dosis (25 mg Masitinib), 13 Wochen bzw. 4 Wochen lang mit etwa dem 3-Fachen der empfohlenen Dosis (41,7 mg Masitinib) und 4 Wochen lang mit dem 10-Fachen der empfohlenen Dosis (125 mg Masitinib) behandelt wurden. Die wichtigsten Zielorgane der Toxizität bei Hunden sind der Magen-Darm-Trakt, das blutbildende System, die Nieren und die Leber.

Im Falle unerwünschter Ereignisse nach einer Überdosierung sollte die Behandlung unterbrochen werden, bis das Ereignis abgeklungen ist, und anschließend in der empfohlenen therapeutischen Dosis fortgesetzt werden.

#### 4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Protein-Tyrosinkinase-Inhibitor,  
ATCvet-Code: QL01XE90.

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Masitinib ist ein Protein-Tyrosinkinase-Inhibitor, der *in vitro* die mutierte Form des c-Kit-Rezeptors in der Juxtamembran-(JM-)Region wirksam und selektiv hemmt. Masitinib hemmt außerdem den Plättchenwachstumsfaktor-Rezeptor (PDGFR) und den Fibroblastenwachstumsfaktor-Rezeptor (FGFR3).

In der ausschlaggebenden klinischen Feldstudie wurden Hunde verschiedener Rassen im Alter von zwei bis siebzehn Jahren randomisiert entweder mit Masivet in einer Dosis von 12,5 mg/kg Körpergewicht oder mit Placebo behandelt. Bei Hunden mit nicht resezierbaren Mastzelltumoren des Grades 2 oder 3, die einen mutierten c-Kit-Tyrosinkinase-Rezeptor exprimierten, zeigte die Behandlung mit Masivet eine signifikant längere Zeit bis zur Tumorprogression (TTP) mit einem Median von 241 Tagen verglichen mit 83 Tagen unter Placebo. Das Ansprechen auf die Behandlung mit Masitinib wurde als stabile Erkrankung, d. h. statisches, partielles oder vollständiges Ansprechen, angegeben.

Die Behandlung mit Masitinib sollte nur bei Hunden mit nicht resezierbarem Mastzelltumor, der den mutierten c-Kit-Tyrosinkinase-Rezeptor exprimiert, angewendet werden. Das Vorhandensein eines mutierten c-Kit-Tyrosinkinase-Rezeptors muss vor der Behandlung nachgewiesen werden.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach oraler Verabreichung einer Dosis von 11,2 mg ( $\pm 0,5$  mg) pro kg Körpergewicht an Hunde wird Masitinib rasch resorbiert, und die Zeit bis zum Erreichen der maximalen Konzentration ( $T_{max}$ ) beträgt etwa 2 Stunden. Die Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) beträgt etwa 3–6 Stunden. Masitinib wird zu etwa 93 % an Plasmaproteine gebunden.

Masitinib wird überwiegend durch N-Dealkylierung metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt über die Galle.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Cellulose,  
Povidon K30  
Schweineleberpulver  
Crospovidon  
Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:  
Macrogol 3350  
Polyvinylalkohol  
Talkum  
Titandioxid (E 171)  
Gelborange S, Aluminiumsalz (E 110)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Die Flasche fest verschlossen halten.



## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Weißer HDPE-Flasche, die mit einem thermoversiegelbaren Film und einer kindergesicherten Verschlusskappe verschlossen ist.

30 ml-Flasche mit 30 Masivet 50 mg Filmtabletten.

40 ml-Flasche mit 30 Masivet 50 mg Filmtabletten.

60 ml-Flasche mit 30 Masivet 150 mg Filmtabletten.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

AB Science S.A.

3, avenue George V

F-75008 Paris

Frankreich

Tel.: +33 (0)1 47 20 00 14

Fax: +33 (0)1 47 20 24 11

MASIVET@ab-science.com

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/08/087/001

EU/2/08/087/002

EU/2/08/087/003

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der ersten Zulassung: 17/11/2008

Datum der letzten Verlängerung:

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Tierarzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.