

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zubrin 50 mg перорална таблетка за кучета
Zubrin 100 mg перорална таблетка за кучета
Zubrin 200 mg перорална таблетка за кучета

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН И СЪСТАВ

Активна субстанция(и):

Терохалин 50 mg
Терохалин 100 mg
Терохалин 200 mg

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видът животни, за които е предназначен ВМП

Кучета

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

За ограничаване на възпалението и болката, причинени от остри и хронични заболявания на мускулатурата и костната система.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни или лактиращи животни. Да не се използва при животни за разплод.

Употребата на продукта е противопоказана при животни, страдащи от сърдечносъдови и чернодробни заболявания или при животни с установени стомашночревни язви, кръвотечения или с установена свръхчувствителност към продукта.

Да не се използва при кучета с дехидратация, хиповолемия или хипотония, поради опасност от бъбречна интоксикация.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Специални предпазни мерки трябва да се предприемат при третиране на кучета с изявена бъбречна недостатъчност.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта при животни под 6-месечна възраст и с телесно тегло по-малко от 5 kg или при животни в напреднала възраст, може да доведе до допълнителни рискове. Ако не може

да се избегне използването му при такива случаи, животното трябва да бъде под наблюдение на ветеринарен специалист, за евентуално кръвотечение от стомашночревния тракт. При поява на страничен ефект, трябва да бъде прекратено лечението с продукта и незабавно да се потърси съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Препоръчаната доза не трябва да бъде превишавана.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Терохалин е нерастворим във вода и лепкав след навлажняване. В случай че, таблетката се разпадне предварително, измийте грижливо ръцете си.

В случай на случайно поглъщане, незабавно да се потърси съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

По време на прилагането на продукта може да се появи повръщане или диария. В някои случаи може

да се наблюдава поява на алопеция и еритема.

Могат да се проявят типичните за Нестероидните Противовъзпалителни Лекарствени Средства (NSAIDs), нежелани странични ефекти - повръщане, меки фекалии, диария, кръв във фекалиите, намален апетит апатия и бъбречна недостатъчност. При наличие на такива странични нежелани ефекти, лечението с продукта трябва да бъде прекратено незабавно. В редки случаи, особено при кучета със свръхчувствителност към продукта или при животни в напреднала възраст, страничните ефекти може да бъдат сериозни или фатални.

По време на клиничните изследвания на продукта, процента на животните с проявени стомашно-чревни реакции е бил 10 %.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Да не се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Терохалин не трябва да се прилага съвместно с други NSAIDs или глюкокортикостероиди. Други NSAIDs, диуретици, антикоагуланти и субстанции с висока степен на свързване с плазмените протеини, могат да конкурират свързването на Терохалин с плазмените протеини, предизвикващо поява на токсични ефекти.

4.9 Доза и начин на приложение

10 mg / kg ж.т. терохалин, веднъж дневно. Продължителността на лечението зависи от клиничния отговор. След 7 - 10 дневен период на лечение, състоянието на пациента трябва да се прецени отново, с цел да се определи необходимостта от продължаване на лечението. Третирането с продукт за по-дълъг период от време, трябва да се осъществява под лекарско наблюдение.

Телесното тегло на животното трябва да се определи точно, преди началото на третирането.

Отстранете фолиото от гърба на опаковката, така че да откриете една кръгла таблетка. Уверете се, че ръцете ви са сухи, за да предотвратите залепването на таблетката на пръстите Ви. Натиснете обратната страна на блистера и таблетката ще се открие изцяло. Поставете таблетката в устата на кучето.

Таблетката ще се разтвори при контакта с влагата. Прилагайте при кучета 1-2 часа след хранене. Когато това е невъзможно или когато е трудно да се постави таблетката директно в устата на кучето, поставете таблетката, непосредствено преди приема, в малко количество навлажнена храна или лакомство. Уверете се, че храната или лакомството съдържащи продукта са погълнати изцяло.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При доза : 30 mg/kg и повече, пероралното приложение на teroxalin е свързано с пръстеновидно обезцветяване на фекалиите на места (бели до жълти пръстени), което е резултат от наличие на не- абсорбирани части от продукта.

Предозирането с NSAIDs се характеризира с повръщане, меки фекалии, диария, наличие на кръв във фекалиите, намален апетита и апатия.

Прекъснете лечението с продукта в случай на предозиране. Ако има съмнения за кръвотечение с стомашночревния тракт, приложете протектори на стомашната лигавицата. Ако повръщането продължи, приложете антиеметици. Следете често хематокритната стойност. Поддържайте животното на венозна флуидна терапия, а при необходимост е показано вливането на цяла кръв.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Не се изисква

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни лекарствени средства, Нестероидни.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код {ATCvet code:} QM01AE92

5.1 Фармакодинамични свойства

Терохалин проявява противовъзпалителното си действие като инхибира едновременно cyclooxygenase/ 5-lipoxygenase. Пероралното приложение на 10 mg/ kg телесно тегло води до инхибиране синтеза на prostaglandin и leukotriene.

5.2 Фармакокинетични особености

Терохалин се резорбира бързо (T_{max} е приблизително 2 часа), след перорално приложение при кучета. В терапевтични дози от 10 mg/kg, C_{max} на терохалин е $1.08 \pm 0.37 \mu\text{g/ml}$ при кучета хранени с храна с нисък процент на мазнини и $1.19 \pm 0.29 \mu\text{g/ml}$ при кучета, хранени с храна с висок процент на мазнини. Абсорбцията на терохалин е улеснена при затлъстели животни.

Терохалин се преработва главно до кисел метаболит, който е активен, действащ циклооксигеназен инхибитор и който удължава действието на изходната субстанция. Плазмената концентрация на този кисел метаболит е по-висока от тази на изходната субстанция при кучетата. Установена е и липса на кумулация на терохалин и киселия му метаболит, след прилагане на многократно по-високи дози в различни количества. Терохалин и неговите метаболити се свързват във висок процент с плазмените протеини, (над 98 %) и се метаболизират и екскретират с фекалиите (99%).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Gelatin
Mannitol

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Zubrin, перорална таблетка се предлага в кутии с фолиеви блистери. Всеки блистер съдържа 10 таблетки.

Размери на опаковката:

1 кутия съдържаща	1 или 3 блистера	50 mg, 100mg
1 кутия съдържа	1, 3 или 6 блистера	200 mg

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/00/028/002-008

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА

13 Март 2001

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ/И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/
И ПРИТЕЖАТЕЛ/И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО,
ОТГОВОРЕН/И/ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА
ПРОДАЖБА
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ
- C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА
ПРОДУКТА
- D. MRLs СТАТУС

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И
ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН/И/ ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**

Име и адрес на производителя на биологично активна субстанция

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge UB9 6LS
United Kingdom

- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

- C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ
ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**

Няма

- D. СТАНОВИЩЕ, ОТНОСНО MRLs**

Не се изисква

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{50 mg перорална таблетка}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zubrin 50 mg перорална таблетка за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Teroxalin 50 mg/перорална таблетка

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

перорална таблетка

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 перорални таблетки (EU/2/00/028/002)

30 перорални таблетки (EU/2/00/028/003)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За ограничаване на възпалението и болката, причинени от остри и хронични заболявания на мускулатурата и костната система.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

10 mg / kg ж.т. teroxalin, веднъж дневно. Продължителността на лечението зависи от клиничния отговор. След 7 до 10 дневен период на лечение, състоянието на пациента трябва да се прецени отново, с цел да се определи нуждата от продължаване на лечението. Третирането с продукта за по-дълъг период от време, трябва да се осъществява под лекарско наблюдение. Телесното тегло на животното трябва да се определи точно, преди началото на третирането. Таблетката не се разтвори при контакта с влагата. Прилагайте при кучета 1-2 часа след хранене. Когато това е невъзможно, или когато е трудно да се постави таблетката директно в устата на кучето, поставете таблетката, непосредствено преди приема, в малко количество навлажнена храна или лакомство. Уверете се, че храната или лакомството съдържащи продукта са погълнати изцяло.

Преди употреба прочети листовката

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Уверете се, че ръцете Ви са сухи за да предотвратите залепването на таблетката на пръстите Ви. Да не се използва при бременни или лактиращи животни или при женски кучета за разплод, Препоръчаната доза не трябва да бъде превишавана. При поява на странични ефекти, трябва да бъде прекратено лечението с продукта и да се потърси съвет от ветеринарен специалист.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до : (месец/ година)

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Korfverstraat 35
5831 AM Boxtmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/00/028/002 (1 блистер)
EU/2/00/028/003 (3 блистера)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида /номер/

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

100 mg перорална таблетка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zubrin 100 mg перорална таблетка за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Teroxalin 100 mg/ перорална таблетка

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална таблетка

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 перорални таблетки (EU/2/00/028/004)

30 перорални таблетки (EU/2/00/028/005)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За ограничаване на възпалението и болката, причинени от остри и хронични заболявания на мускулатурата и костната система.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

10 mg / kg ж.т. teroxalin, веднъж дневно. Продължителността на лечението зависи от клиничния отговор. След 7 до 10 дневен период на лечение, състоянието на пациента трябва да се прецени отново, с цел да се определи нуждата от продължаване на лечението. Третирането с продукта за по-дълъг период от време, трябва да се осъществява под лекарско наблюдение. Телесното тегло на животното трябва да се определи точно, преди началото на третирането. Таблетката не се разтвори при контакта с влагата. Прилагайте при кучета 1-2 часа след хранене. Когато това е невъзможно, или когато е трудно да се постави таблетката директно в устата на кучето, поставете таблетката, непосредствено преди приема, в малко количество навлажнена храна или лакомство. Уверете се, че храната или лакомството съдържащи продукта са погълнати изцяло.

Преди употреба прочети листовката

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Уверете се, че ръцете Ви са сухи, за да предотвратите залепването на таблетката на пръстите Ви.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни или при женски кучета предназначени за разплод.

Препоръчаната доза не трябва да бъде превишавана.

При поява на странични ефекти, трябва да бъде прекратено лечението с продукта и да се потърси съвет от ветеринарен специалист.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до : (месец/година)

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Korfverstraat 35
5831 AM Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/00/028/004 (1 блистер)
EU/2/00/028/005 (3 блистера)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида /номер/

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{200 мг перорална таблетка}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zubrin 200 mg перорална таблетка за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Терохалин 200 mg/ перорална таблетка

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална таблетка

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

10 перорални таблетки (EU/2/00/028/006)

30 перорални таблетки (EU/2/00/028/007)

60 перорални таблетки (EU/2/00/028/008)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За ограничаване на възпалението и болката, причинени от остри и хронични заболявания на мускулатурата и костната система.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

10 mg / kg ж.т. терохалин , веднъж дневно. Продължителността на лечението зависи от клиничния отговор. След 7 до 10 дневен период на лечение, състоянието на пациента трябва да се прецени отново, с цел да се определи нуждата от продължаване на лечението. Третирането с продукта за по-дълъг период от време, трябва да се осъществява под лекарско наблюдение. Телесното тегло на животното трябва да се определи точно, преди началото на третирането. Таблетката ще се разтвори при контакта с влагата. Прилагайте при кучета 1-2 часа след хранене. Когато това е невъзможно, или когато е трудно да се постави таблетката директно в устата на кучето, поставете таблетката, непосредствено преди приема, в малко количество навлажнена храна или лакомство. Уверете се, че храната или лакомството съдържащи продукта са погълнати изцяло.

Преди употреба прочети листовката

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Уверете се, че ръцете Ви са сухи, за да предотвратите залепването на таблетката на пръстите Ви.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни или при женски кучета, предназначени за разплод.

Препоръчаната доза не трябва да бъде превишавана.

При поява на странични ефекти, трябва да бъде прекратено лечението с продукта и да се потърси съвет от ветеринарен специалист.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец/ година)

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/00/028/006 (1 блистер)
EU/2/00/028/007 (3 блистера)
EU/2/00/028/008 (3 блистера)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида /номер/

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ**
{50 mg} {100 mg} {200 mg}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zubrin 50 mg перорална таблетка за кучета
Zubrin 100 mg перорална таблетка за кучета
Zubrin 200 mg перорална таблетка за кучета
Teroxalin

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до :(месец/ година)

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида /номер

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Zubrin, перорална таблетка за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

Притежател на лиценз за употреба:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge UB9 6LS
United Kingdom

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zubrin 50 mg перорална таблетка за кучета
Zubrin 100 mg перорална таблетка за кучета
Zubrin 200 mg перорална таблетка за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Teroxalin 50 mg перорална таблетка
Teroxalin 100 mg перорална таблетка
Teroxalin 200 mg перорална таблетка

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За ограничаване на възпалението и болката, причинени от остри и хронични заболявания на мускулатурата и костната система.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при :

- Бременни и лактиращи кучета и при женските животни предназначени за разплод
- Животни със сърдечносъдови или чернодробни заболявания
- животни с язва на стомашночревния тракт или кръвотечения
- свръхчувствителност към продукта
- обезводнени, хиповолемични или животни с хипотензия, тъй като се увеличават рисковете от бъбречна интоксикация.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

По време на прилагането на продукта може да се появи повръщане или разстройство /диария/. В някои случаи може да се наблюдава поява на алоpecia и еритема.

Могат да се проявят типичните за Нестероидните Противовъзпалителни Лекарствени Средства (NSAIDs), нежелани, странични ефекти, като: повръщане, меки фекалии, диария, кръв във фекалиите, намален апетит, апатия и бъбречна недостатъчност. При наличие на такива странични, нежелани ефекти, лечението с продукта трябва да бъде прекратено незабавно. В редки случаи, особено при кучета със свръхчувствителност към продукта или при животни в напреднала възраст, страничните ефекти може да бъдат сериозни или фатални.

По време на клиничните изследвания на продукта, процента на животните с проявени стомашно-чревни реакции е бил 10 %.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.

10 mg/kg ж.т. teroxalin, веднъж дневно.

Телесното тегло на животното трябва да се определи точно, преди началото на третирането.

Отстранете фолиото от гърба на опаковката, така че да откриете една кръгла, перорална таблетка. Натиснете обратната страна на блистера и таблетката ще се открие изцяло.

Поставете таблетката в устата на кучето. Таблетката ще се разтвори при контакта с влагата.

Задръжте затворена устата на кучето за няколко секунди, за да сте сигурни, че таблетката е навлажнена изцяло.

Да се прилага при кучета 1-2 часа след хранене. Когато това е невъзможно, или когато е трудно да се постави таблетката директно в устата на кучето, поставете таблетката, непосредствено преди приема, в малко количество навлажнена храна или лакомство. Уверете се, че храната или лакомството, съдържащи продукта са погълнати изцяло.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Продължителността на третиране зависи от клиничния отговор. След период на лечение от 7-10 дни, състоянието на кучето трябва да прецени отново, с цел да се установи нуждата от по-нататъшно третиране. Продължителното прилагане на продукта трябва да се извършва под наблюдението на ветеринарен специалист.

Уверете се, че ръцете ви са сухи при отварянето на опаковката, за да предотвратите залепване на лиофилизата по пръстите. Терoxalin не е водоразтворим и много лепкав при навлажняване.

Ако пероралната таблетка се разпадне преди да го приложите, измийте внимателно ръцете си.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху блистера.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Препоръчаната доза не трябва да бъде превишавана.

Употребата на продукта при животни под 6 месечна възраст, с телесно тегло под 5 килограма или при животни в напреднала възраст, може да доведе до допълнителни рискове. Ако това не може да бъде избегнато, животното трябва да бъде под ветеринарномедицинско наблюдение, за поява на кръвотечение в стомашночревния тракт.

Специални мерки трябва да се вземат при лечение с продукта на пациенти с установена бъбречна недостатъчност.

Тероxalin не трябва да се прилага в комбинация с други NSAIDs или глюкокортикостероиди, диуретици и антикоагуланти.

При поява на странични ефекти, лечението с продукта трябва да бъде преустановено и да се потърси съвет от ветеринарен специалист.

В случай на случайно поглъщане на няколко перорални таблетки, при хора, трябва да се потърси незабавно медицински съвет

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте вашия ветеринарен лекар, какво да правите с ВМП, които са ви ненужни. Тези мерки ще ни помогнат да предпазим околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери опаковки могат да бъдат предлагани на пазара.