

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zubrin 50 mg perorální lyofilizát pro psy
Zubrin 100 mg perorální lyofilizát pro psy
Zubrin 200 mg perorální lyofilizát pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka

Tepoxalinum	50 mg / perorální lyofilizát
Tepoxalinum	100 mg / perorální lyofilizát
Tepoxalinum	200 mg / perorální lyofilizát

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální lyofilizát

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a úleva od bolestí způsobených akutními a chronickými muskuloskeletárními poruchami.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích fen, fen v době laktace a chovných fen.

Nepoužívat u zvířat trpících srdečními či jaterními chorobami a u zvířat s anamnézou uvádějící gastrointestinální ulcerace či krvácení. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických a hypotenzních psů, protože je u nich vyšší riziko nefrotoxicity.

4.4 Zvláštní upozornění

Při léčbě psů s renální insuficiencí je třeba postupovat zvláště opatrně.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití u zvířat mladších 6 měsíců, o hmotnosti pod 5 kg, nebo starých zvířat může zahrnovat další rizika. Pokud se nelze v těchto případech vyhnout použití je nutné, aby veterinář pravidelně kontroloval, zda nedochází ke krvácení do gastrointestinálního traktu.

Pokud se vyskytnou vedlejší účinky, je třeba léčbu přerušit a vyhledat veterinárního lékaře.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tepoxalin není rozpustný ve vodě a při zvlhnutí se stává silně lepivým. Pokud se perorální lyofilizát předčasně rozpustí, důkladně si umyjte ruce.

V případě náhodného požití většího množství perorálního lyofilizátu člověkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Zvracení nebo průjem se mohou vyskytnout v důsledku léčby. Příležitostně může dojít ke vzniku alopecii a erytému.

Mezi vedlejší účinky typické pro NSAID patří zvracení, řídká stolice/průjem, krev ve stolici, snížená chuť k jídlu, letargie a poruchy funkce ledvin. Pokud se vyskytne některý z výše uvedených příznaků, je nutné okamžitě přerušit léčbu. Ve výjimečných případech, zvláště u starých nebo citlivých psů, mohou být tyto nežádoucí účinky závažné nebo smrtelné.

Asi u 10% ošetřených zvířat došlo v průběhu klinického zkoušení k nežádoucím reakcím (průjem/zvracení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Tepoxalin nesmí být podáván s jinými NSAID či glukokortikosteroidy. Při podávání jiných NSAID, diuretik, antikoagulačních prostředků a látek se silnou vazbou na plazmatické proteiny může docházet k vazební konkurenci mající za následek případné toxické účinky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

10 mg tepoxalinu na kg živé hmotnosti jednou denně. Délka léčby závisí na klinické odpovědi. Po 7 až 10-ti denní terapii by měl být stav psa znovu přezkoumán tak, aby se rozhodlo o potřebě v terapii pokračovat. Dlouhodobá léčba by měla probíhat pod pravidelným veterinárním dohledem.

Před zahájením léčby by měla být přesně stanovena hmotnost zvířete.

Odhrňte fólii tak, abyste odkryli jeden perorální lyofilizát v podobě kulaté tablety. Abyste zamezili přilnutí tablety k prstům, přesvědčte se, že máte suché ruce. Zatlačením na dno blistru tabletu uvolněte. Vložte tabletu psovi do tlamy. Po zvlhnutí se tableta rozpustí. Aby se celá tableta zvlhčila, na několik vteřin přidržte psovi tlamu zavřenou. Psům podávejte 1 až 2 hodiny po krmení. Pokud to není možné nebo pokud pes vložení přípravku přímo do tlamy odmítá, dejte tabletu bezprostředně před podáním do malého množství navlhčeného krmiva, případně vlhkého pamlsku. Zajistěte, aby pes krmivo či pamlsk obsahující lék beze zbytku snědl.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) pokud je to nutné

Při dávkách 30 mg/kg a vyšších je perorální podání tepoxalinu spojeno se změnou barvou stolice od bílé po žlutou v důsledku přítomnosti neabsorbovaného léčiva.

Předávkování NSAID se vyznačuje zvracením, řídkou stolicí/průjemem, přítomností krve ve stolici, sníženou chutí k jídlu a letargií. V případě předávkování přerušete léčbu. Pokud je podezření na krvácení v gastrointestinálním traktu podejte žaludeční protektiva. Pokud zvracení neustává, podávejte antiemetika. Opakovaně kontrolujte hematokrit. Začněte s intravenózní infúzní terapií, a pokud je to nutné, dodejte plnou krev.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: protizánětlivé přípravky, nesteroidní
ATCvet kód: QM01AE92

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tepoxalin je duální inhibitor cyklooxygenázy a 5-lipoxygenázy s protizánětlivým účinkem. Perorální podání 10 mg tepoxalinu/kg živé hmotnosti inhibuje syntézu prostaglandinů a leukotrienů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Tepoxalin se u psů po perorálním podání rychle absorbuje ($T_{\max}$ je přibližně 2 hodiny). Po podání léčebné dávky 10 mg/kg bylo $C_{\max}$ tepoxalinu $1,08 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$ u psů nakrmených potravou s nízkým obsahem tuku a $1,19 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$ u psů nakrmených potravou s vysokým obsahem tuku. U sytých psů probíhá absorpce snadněji. Tepoxalin se z velké části přeměňuje na kyselý metabolit. Tento kyselý metabolit je účinným aktivním inhibitorem cyklooxygenázy a také prodlužuje působení původní látky. Plazmatické koncentrace příslušného kyselého metabolitu u psů přesahují plazmatické koncentrace původní látky. Po opakovaném podání v rozmezí stanovených dávek nebyla zaznamenána akumulace tepoxalinu ani jeho kyselého metabolitu. Tepoxalin a jeho metabolity se silně váží na bílkoviny, více než v 98%. Tepoxalin a jeho metabolity se vylučují stolicí (99%).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Želatina
Manitol

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Perorální lyofilizát Zubrin se dodává v krabičkách s blistry. Každý blister obsahuje 10 perorálních lyofilizátů.

Perorální lyofilizát se dodává v následujících baleních:

50 mg, 100 mg:	1 krabička s 1 nebo 3 blistry.
200 mg:	1 krabička s 1, 3 nebo 6 blistry.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/00/028/002-008

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. března 2001

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge UB9 6LS
Spojené království

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se

Přípavek již není registrován

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{50 mg perorální lyofilizát}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zubrin 50 mg perorální lyofilizát pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Tepoxalinum 50 mg / perorální lyofilizát

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální lyofilizát

4. VELIKOST BALENÍ

10 tablet (EU/2/00/028/002)

30 tablet (EU/2/00/028/003)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Zmírnění zánětu a úleva od bolestí způsobených akutními a chronickými muskuloskeletárními poruchami.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

10 mg/kg živé hmotnosti jednou denně.

Délka léčby závisí na klinické odpovědi. Po 7 až 10-ti denní terapii by měl být stav psa znovu přezkoumán tak, aby se rozhodlo o potřebě v terapii pokračovat. Dlouhodobá léčba by měla probíhat pod pravidelným veterinárním dohledem.

Před zahájením léčby by měla být přesně stanovena hmotnost zvířete.

Psům podávejte 1 až 2 hodiny po krmení. Pokud to není možné nebo pokud pes vložení přípravku přímo do tlamy odmítá, dejte tabletu bezprostředně před podáním do malého množství navlhčeného krmiva, případně vlhkého pamlsku. Zajistěte, aby pes krmivo či pamlsk obsahující lék beze zbytku snědl.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Abyste zamezili přilnutí perorálního lyofilizátu k prstům, přesvědčte se, že máte suché ruce.
Nepoužívat u březích fen, fen v období laktace a u chovných fen.
Nepřekračujte doporučené dávkování.
Pokud se vyskytnou vedlejší účinky, je třeba léčbu přerušit a vyhledat veterinárního lékaře.

9. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

13. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/028/002 (1 blistr)
EU/2/00/028/003 (3 blistry)

15. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{100 mg perorální lyofilizát}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zubrin 100 mg perorální lyofilizát pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Tepoxalinum 100 mg / perorální lyofilizát

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální lyofilizát

4. VELIKOST BALENÍ

10 perorálních lyofilizátů (EU/2/00/028/004)

30 perorálních lyofilizátů (EU/2/00/028/005)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Zmírnění zánětu a úleva od bolestí způsobených akutními a chronickými muskuloskeletárními poruchami.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

10 mg /kg živé hmotnosti jednou denně.

Délka léčby závisí na klinické odpovědi. Po 7 až 10-ti denní terapii by měl být stav psa znovu přezkoumán tak, aby se rozhodlo o potřebě v terapii pokračovat. Dlouhodobá léčba by měla probíhat pod pravidelným veterinárním dohledem.

Před zahájením léčby by měla být přesně zjištěna hmotnost zvířete.

Psům podávejte 1 až 2 hodiny po krmení. Pokud to není možné nebo pokud pes vložení přípravku přímo do tlamy odmítá, dejte tabletu bezprostředně před podáním do malého množství navlhčeného krmiva, případně vlhkého pamlsku. Zajistěte, aby pes krmivo či pamlsk obsahující lék beze zbytku snědl.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Abyste zamezili přilnutí perorálního lyofilizátu k prstům, přesvědčte se, že máte suché ruce.
Nepoužívat u březích fen, fen v období laktace a chovných fen.
Nepřekračujte doporučené dávkování.
Pokud se vyskytnou vedlejší účinky, je třeba léčbu přerušit a vyhledat veterinárního lékaře.

9. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

13. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/028/004 (1 blistr)
EU/2/00/028/005 (3 blistry)

15. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{200 mg perorální lyofilizát}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zubrin 200 mg perorální lyofilizát pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Tepoxalinum 200 mg / perorální lyofilizát

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální lyofilizát

4. VELIKOST BALENÍ

10 perorálních lyofilizátů (EU/2/00/028/006)

30 perorálních lyofilizátů (EU/2/00/028/007)

60 perorálních lyofilizátů (EU/2/00/028/008)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Zmírňování zánětů a úleva od bolesti způsobených akutními a chronickými muskuloskeletárními poruchami.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

10 mg/kg živé hmotnosti jednou denně.

Délka léčby závisí na klinické odpovědi. Po 7 až 10-ti denní terapii by měl být stav psa znovu přezkoumán tak, aby se rozhodlo o potřebě v terapii pokračovat. Dlouhodobá léčba by měla probíhat pod pravidelným veterinárním dohledem.

Před zahájením léčby by měla být přesně stanovena hmotnost zvířete.

Psům podávejte 1 až 2 hodiny po krmení. Pokud to není možné nebo pokud pes vložení přípravku přímo do tlamy odmítá, dejte tabletu bezprostředně před podáním do malého množství navlhčeného krmiva, případně vlhkého pamlsku. Zajistěte, aby pes krmivo či pamlsk obsahující lék beze zbytku snědl.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE(JSOU) NUTNÉ(Á)

Abyste zamezili přilnutí perorálního lyofilizátu k prstům, přesvědčte se, že máte suché ruce.
Nepoužívejte u březích fen, fen v období laktace a u chovných fen.
Nepřekračujte doporučené dávkování.
Pokud se vyskytnou vedlejší účinky, je třeba léčbu přerušit a vyhledat veterinárního lékaře.

9. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

13. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/028/006 (1 blistr)
EU/2/00/028/007 (3 blistry)
EU/2/00/028/008 (6 blistrů)

15. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRU

{50 mg} {100 mg} {200 mg}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zubrin 50 mg perorální lyofilizát pro psy
Zubrin 100 mg perorální lyofilizát pro psy
Zubrin 200 mg perorální lyofilizát pro psy
Tepoxalinum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B. V.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot.: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

Přípavek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Zubrin perorální lyofilizát pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge UB9 6LS
Velká Británie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zubrin 50 mg perorální lyofilizát pro psy
Zubrin 100 mg perorální lyofilizát pro psy
Zubrin 200 mg perorální lyofilizát pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka

Tepoxalinum	50 mg / perorální lyofilizát
Tepoxalinum	100 mg / perorální lyofilizát
Tepoxalinum	200 mg / perorální lyofilizát

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a úleva od bolestí způsobených akutními a chronickými muskuloskeletárními poruchami.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psa nebo feny pokud:

- je fena březí, nebo u fen v době laktace a u chovných fen
- trpí srdečními či jaterními chorobami
- měl gastrointestinální ulcerace či krvácení
- je přecitlivělý na přípravek
- je dehydratovaný, hypovolemický nebo hypotenzní, protože v tomto případě je vyšší riziko nefrotoxicity.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zvracení nebo průjem se mohou vyskytnout v důsledku léčby. Příležitostně může dojít k vzniku alopecii a erytému.

Mezi vedlejší účinky typické pro NSAID patří zvracení, řídká stolice/průjem, krev ve stolici, snížená chuť k jídlu, letargie a poruchy funkce ledvin. Pokud se vyskytne některý z výše uvedených příznaků, je nutné okamžitě přerušit léčbu.

Ve výjimečných případech, zvláště u starých nebo citlivých psů, mohou být tyto nežádoucí účinky závažné nebo smrtelné.

U 1 z 10 ošetřených zvířat došlo v průběhu klinického zkoušení k nežádoucím gastrointestinálním reakcím (průjem/zvracení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

10 mg/kg 1x denně.

Před zahájením léčby by měla být přesně stanovena hmotnost zvířete.

Odhřňte fólii tak, abyste odkryli jeden orální lyofilizát v podobě kulaté tablety. Zatlačením na dno blistru tabletu uvolněte. Vložte tabletu psovi do tlamy. Po zvlhnutí se tableta rozpustí. Aby se celá tableta zvlhčila, na několik vteřin přidržte psovi tlamu zavřenou. Psům podávejte 1 až 2 hodiny po krmení. Pokud to není možné nebo pokud pes vložení přípravku přímo do tlamy odmítá, dejte tabletu bezprostředně před podáním do malého množství navlhlého krmiva, případně vlhkého pamlsku. Zajistěte, aby pes krmivo či pamlsk obsahující lék beze zbytku snědl.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Délka léčby závisí na klinické odpovědi. Po 7 až 10-ti denní terapii by měl být stav psa znovu přezkoumán tak, aby se rozhodlo o potřebě v terapii pokračovat. Dlouhodobá léčba by měla probíhat pod pravidelným veterinárním dohledem.

Abyste zamezili přilnutí perorálního lyofilizátu k prstům, přesvědčte se, že máte suché ruce. Tepoxalin není rozpustný ve vodě a při zvlhnutí se stává silně lepivým. Pokud se perorální lyofilizát předčasně rozpustí, důkladně si umyjte ruce.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Použití u zvířat mladších 6 měsíců, o hmotnosti pod 5 kg, nebo starých zvířat může zahrnovat další rizika. Pokud se nelze v těchto případech vyhnout použití, je nutné, aby veterinář pravidelně kontroloval, zda nedochází ke krvácení do gastrointestinálního traktu.

Při léčbě psů s renální insuficiencí je třeba postupovat zvláště opatrně.

Tepoxalin nesmí být podáván s jinými NSAID či glukokortikosteroidy, diuretiky nebo antikoagulačními prostředky..

Pokud se vyskytnou vedlejší účinky, je třeba přerušit léčbu a vyhledat veterinárního lékaře.

V případě náhodného požití většího množství perorálního lyofilizátu člověkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.