

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zubrin 50 mg smeltetabletter til hunde
Zubrin 100 mg smeltetabletter til hunde
Zubrin 200 mg smeltetabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof

Tepoxalin	50 mg / smeltetablet
Tepoxalin	100 mg / smeltetablet
Tepoxalin	200 mg / smeltetablet

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Smeltetabletter

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer

Reduktion af inflammation og lindring af smerter forårsaget af akutte og kroniske muskuloskeletale lidelser.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til avlstæver, drægtige eller lakterende tæver.
Brugen til hunde med hjerte- eller lever- sygdom, eller hunde med sår eller blødning i mave-tarmkanalen er kontraindiceret, eller hvor der er overfølsomhed overfor produktet.
Bør ikke anvendes til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive hunde, da der er forøget risiko for nyreskader.

4.4 Særlige advarsler

Særlig opmærksomhed skal iagttages ved behandling af hunde med renal insufficiens.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Anvendelse til dyr under 6 måneder, under 5 kg eller gamle dyr øger risikoen for bivirkninger. Kan brugen i disse dyr undgås, er nøje veterinær overvågning med monitorering af gastrointestinalt blodtab nødvendig.

Hvis der opstår bivirkninger, bør behandlingen seponeres, og dyrlægen kontaktes.
Den anbefalede dosering bør ikke overskrides.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tepoxalin er ikke vandopløseligt, og bliver meget klistret ved kontakt med fugt. Hvis smeltetabletten opløses i hånden vaskes hænderne grundigt.

I tilfælde, hvor mennesker indtager adskillige tabletter, bør der straks søges læge.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Opkastning eller diarré kan ses som følge af behandling. Alopeci og erythem kan også af og til ses. Almindelige bivirkninger ved behandling med NSAID's er opkastning, blød fæces/diarré, blod i fæces, nedsat appetit, apati og nyrelidelser. Hvis sådanne uønskede symptomer er til stede, bør behandlingen straks ophøre. I sjældne tilfælde, især hos gamle eller særligt følsomme individer, kan disse bivirkninger være alvorlige eller fatale.

Under klinisk afprøvning af produktet var frekvensen af gastrointestinale bivirkninger (opkast/diarré) 10%.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Bør ikke anvendes til drægtige eller lakterende tæver.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Bør ikke anvendes samtidigt med andre NSAIDs eller glucocorticoider. NSAIDs, diuretika, antikoagulanter og andre stoffer med høj proteinbinding, kan konkurrere om bindingen, hvilket kan føre til risiko for forgiftning.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

10 mg tepoxalin pr. kg legemsvægt én gang daglig. Behandlingens varighed er afhængig af den kliniske respons. Efter en behandlingsperiode på 7-10 dage bør hundens tilstand vurderes igen for at afgøre om fortsat behandling er nødvendig. Langtidsbehandling bør følges regelmæssigt af dyrlægen. Dyrets vægt bør kontrolleres, inden behandlingen påbegyndes.

Bliesterfolien åbnes, hvorved en enkelt smeltetablet, der er en rund tablet, kommer til syne. Hænderne bør være tørre for at undgå, at tabletterne klistrer til fingrene. Tabletten trykkes ud ved at trykke under blisteren. Tabletten placeres i hundens mund. Tabletten opløses straks ved kontakt med fugt. Hold hundens mund lukket et par sekunder for at sikre gennemvædning af tabletten. Administreres til hunde indenfor 1-2 timer efter fodring. Hvis dette ikke er muligt, eller hvis hunden modsætter sig at få tabletten direkte i munden, så placeres tabletten, umiddelbart før den skal indtages, i en lille mængde fugtigt foder eller godbid. Det skal sikres at foderet eller godbiden med medicinen bliver fuldstændig spist.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Ved doser på 30 mg/kg og derover kan der ses hvid til gul misfarvning af fæces, som følge af ikke absorberet lægemiddel.

Bivirkninger ved overdosering med NSAIDs er opkastning, blød fæces/diarré, blod i fæces, nedsat appetit og apati. Ved overdosering bør behandlingen seponeres. Hvis gastrointestinal blødning opstår behandles dette med mavesårsmedicin. Hvis opkastning vedvarer behandles med antiemetica. Hæmatokritten bør monitoreres jævnligt. Dyret bør væskebehandles, og om nødvendigt udføres blodtransfusion.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorisk, non-steroidt
ATCvet-kode: QM01AE92

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tepoxalin er en dobbelt cyclooxygenase / 5-lipooxygenasehæmmer med antiinflammatorisk aktivitet. Oral administration af 10 mg/kg legemsvægt medfører en inhibering af prostaglandin og leukotrien syntesen.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Tepoxalin absorberes hurtigt efter oral administration til hunde ($T_{\max}$ ca. 2 timer). Ved en terapeutisk dosis på 10 mg/kg, er $C_{\max}$ af tepoxalin $1.08 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$ hos hunde, fodret med et fedtfattigt måltid og $1,19 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$ hos hunde fodret med et fedtrigt måltid. Optagelsen af tepoxalin forbedres, hvis det administreres til hunde, der lige er blevet fodret. Tepoxalin omdannes i udstrakt grad til dets syremetabolit. Syremetabolitten er en potent, aktiv cyclooxygenasehæmmer, der forlænger aktiviteten af tepoxalin. Plasmakoncentrationen af syremetabolitten er højere end plasmakoncentrationen af tepoxalin hos hunden. Selv efter adskillige doseringer med forskellige doser sås ingen akkumulation af hverken tepoxalin eller syremetabolitten. Både tepoxalin og syremetabolitten har en proteinbinding på over 98%. Tepoxalin og dets metabolitter udskilles i fæces (99%).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Gelatine
Mannitol

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Zubrin smeltetabletter leveres i æsker indeholdende blisterkort. Hvert blisterkort indeholder 10 smeltetabletter.

Smeltetabletterne findes i følgende pakningsstørrelser:

50 mg, 100 mg: 1 æske indeholdende 1 eller 3 blisterkort.
200 mg: 1 æske indeholdende 1, 3 eller 6 blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/00/028/002-008

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

13. marts 2001

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant

BILAG II

- A. INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG BRUG

Ikke relevant

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**{50 mg smeltetablet}****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zubrin 50 mg smeltetabletter til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Tepoxalin 50 mg / smeltetablet

3. LÆGEMIDDELFORM

Smeltetabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

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

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

Reduktion af inflammation og lindring af smerter forårsaget af akutte og kroniske muskuloskeletale lidelser.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

10 mg/kg legemsvægt én gang daglig.

Behandlingens varighed er afhængig af den kliniske respons. Efter en behandlingsperiode på 7-10 dage bør hundens tilstand vurderes igen for at afgøre om fortsat behandling er nødvendig.

Langtidsbehandling bør følges regelmæssigt af dyrlægen.

Dyrets vægt bør kontrolleres, inden behandlingen påbegyndes.

Administreres til hunde indenfor 1-2 timer efter fodring. Hvis dette ikke er muligt, eller hvis hunden modsætter sig at få tabletten direkte i munden, så placeres tabletten, umiddelbart før den skal indtages, i en lille mængde fugtigt foder eller godbid. Det skal sikres at foderet eller godbiden med medicinen bliver fuldstændig spist.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Hænderne skal være tørre for at undgå, at smeltetabletten klistrer til fingrene.
Bør ikke anvendes til avlstæver, drægtige eller lakterende tæver.
Den anbefalede dosering bør ikke overskrides.
Hvis der opstår bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

9. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/00/028/002 (1 blisterkort)
EU/2/00/028/003 (3 blisterkort)

15. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**{100 mg smeltetablet}****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zubrin 100 mg smeltetabletter til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Tepoxalin 100 mg / smeltetablet

3. LÆGEMIDDELFORM

Smeltetabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE10 smeltetabletter (EU/2/00/028/004)
30 smeltetabletter (EU/2/00/028/005)**5. DYREARTER**

Hunde

6. INDIKATION(ER)

Reduktion af inflammation og lindring af smerter forårsaget af akutte og kroniske muskuloskeletale lidelser.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

10 mg/kg legemsvægt én gang daglig.

Behandlingens varighed er afhængig af den kliniske respons. Efter en behandlingsperiode på 7-10 dage bør hundens tilstand vurderes igen for at afgøre om fortsat behandling er nødvendig. Langtidsbehandling bør følges regelmæssigt af dyrlægen. Dyrets vægt bør kontrolleres, inden behandlingen påbegyndes.

Administreres til hunde indenfor 1-2 timer efter fodring. Hvis dette ikke er muligt, eller hvis hunden modsætter sig at få tabletten direkte i munden, så placeres tabletten, umiddelbart før den skal indtages, i en lille mængde fugtigt foder eller godbid. Det skal sikres at foderet eller godbiden med medicinen bliver fuldstændig spist.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Hænderne skal være tørre for at undgå, at smeltetabletten klistrer til fingrene.
Bør ikke anvendes til avlstæver, drægtige eller lakterende tæver.
Den anbefalede dosering bør ikke overskrides.
Hvis der opstår bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

9. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/00/028/004 (1 blisterkort)
EU/2/00/028/005 (3 blisterkort)

15. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

{200 mg smeltetablet}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zubrin 200 mg smeltetabletter til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Tepoxalin 200 mg / smeltetablet

3. LÆGEMIDDELFORM

Smeltetabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 smeltetabletter (EU/2/00/028/006)

30 smeltetabletter (EU/2/00/028/007)

60 smeltetabletter (EU/2/00/028/008)

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

Reduktion af inflammation og lindring af smerter forårsaget af akutte og kroniske muskuloskeletale lidelser.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

10 mg/kg legemsvægt én gang daglig.

Behandlingens varighed er afhængig af den kliniske respons. Efter en behandlingsperiode på 7-10 dage bør hundens tilstand vurderes igen for at afgøre om fortsat behandling er nødvendig.

Langtidsbehandling bør følges regelmæssigt af dyrlægen. Dyrets vægt bør kontrolleres, inden behandlingen påbegyndes.

Administreres til hunde indenfor 1-2 timer efter fodring. Hvis dette ikke er muligt, eller hvis hunden modsætter sig at få tabletten direkte i munden, så placeres tabletten, umiddelbart før den skal indtages, i en lille mængde fugtigt foder eller godbid. Det skal sikres at foderet eller godbiden med medicinen bliver fuldstændig spist.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Hænderne skal være tørre for at undgå, at smeltetabletten klister til fingrene.
Bør ikke anvendes til avlstæver, drægtige eller lakterende tæver.
Den anbefalede dosering bør ikke overskrides.
Hvis der opstår bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

9. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/00/028/006 (1 blisterkort)
EU/2/00/028/007 (3 blisterkort)
EU/2/00/028/008 (6 blisterkort)

15. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

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

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zubrin 50 mg smeltetabletter til hunde
Zubrin 100 mg smeltetabletter til hunde
Zubrin 200 mg smeltetabletter til hunde
Tepoxalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B. V.

3. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

4. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Zubrin smeltetabletter til hunde

- 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller af batchfrigivelse:

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

- 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zubrin 50 mg smeltetabletter til hunde
Zubrin 100 mg smeltetabletter til hunde
Zubrin 200 mg smeltetabletter til hunde

- 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER**

Aktivt stof

Tepoxalin	50 mg / smeltetablet
Tepoxalin	100 mg / smeltetablet
Tepoxalin	200 mg / smeltetablet

- 4. INDIKATIONER**

Reduktion af inflammation og lindring af smerter forårsaget af akutte og kroniske muskuloskeletale lidelser.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes hvis din hund

- er drægtig eller lakterende eller til tæver som anvendes i avl
- lider af hjerte- eller leversygdom
- har haft mavesår eller blødning i mave-tarmkanalen
- er overfølsom overfor produktet
- er dehydreret, hypovolemisk eller hypotensiv da dette medfører en forøget risiko for nyretoxicitet.

6. BIVIRKNINGER

Opkastning eller diarré kan ses som følge af behandling. Alopeci og erythem kan også af og til ses. Almindelige bivirkninger ved behandling med NSAID's er opkastning, blød fæces/diarré, blod i fæces, nedsat appetit, apati og nyrelidelser. Hvis sådanne uønskede symptomer er til stede, bør behandlingen straks ophøre. I sjældne tilfælde, især hos ældre eller særligt følsomme hunde, kan disse bivirkninger være alvorlige eller fatale.

Under klinisk afprøvning af produktet var frekvensen af gastrointestinale bivirkninger (diarré/opkast) 1 ud af 10 dyr.

Hvis De bemærker eventuelle andre bivirkninger, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

10 mg/kg én gang daglig.

Dyrets vægt bør kontrolleres, inden behandlingen påbegyndes.

Blisterfolien åbnes, hvorved en enkelt smeltetablet, der er en rund tablet, kommer til syne. Hænderne bør være tørre for at undgå, at tabletten klistrer til fingrene. Tabletten trykkes ud ved at trykke under blisteren. Tabletten placeres i hundens mund. Tabletten opløses straks ved kontakt med fugt. Hold hundens mund lukket et par sekunder for at sikre gennemydning af tabletten. Administreres til hunde indenfor 1-2 timer efter fodring. Hvis dette ikke er muligt, eller hvis hunden modsætter sig at få tabletten direkte i munden, så placeres tabletten, umiddelbart før den skal indtages, i en lille mængde fugtigt foder eller godbid. Det skal sikres at foderet eller godbiden med medicinen bliver fuldstændig spist.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Behandlingens varighed er afhængig af den kliniske respons. Efter en behandlingsperiode på 7-10 dage bør hundens tilstand vurderes igen for at afgøre om fortsat behandling er nødvendig.

Langtidsbehandling bør følges regelmæssigt af dyrlægen.

Hænderne bør være tørre for at undgå at smeltetabletten klistrer til fingrene. Tepoxalin er ikke vandopløseligt og bliver meget klistret ved kontakt med fugt. Hvis smeltetabletten opløses i hånden, vaskes hænderne grundigt.

10. TILBAGEHOLDELTID

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på blisterkortet.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Den anbefalede dosering bør ikke overskrides.

Anvendelse til dyr under 6 måneder, under 5 kg eller gamle dyr øger risikoen for bivirkninger. Kan brugen i disse dyr ikke undgås, er nøje veterinær overvågning med monitorering af blodtab fra mavetarmkanalen nødvendig.

Særlig opmærksomhed skal iagttages ved behandling af hunde med renal insufficiens.

Tepoxalin bør ikke anvendes samtidigt med andre NSAID's eller smertestillende lægemidler glucocorticoider, diuretika eller antikoagulerende midler.

Hvis der opstår bivirkninger, bør behandlingen seponeres, og dyrlægen kontaktes.

I tilfælde, hvor mennesker indtager adskillige tabletter, bør der straks søges læge.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.