

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zubrin 50 mg επιγλώσσιο δισκίο για σκύλους
Zubrin 100 mg επιγλώσσιο δισκίο για σκύλους
Zubrin 200 mg επιγλώσσιο δισκίο για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό

Teroxalin	50 mg / επιγλώσσιο δισκίο
Teroxalin	100 mg / επιγλώσσιο δισκίο
Teroxalin	200 mg / επιγλώσσιο δισκίο

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επιγλώσσιο δισκίο

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Μείωση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο που οφείλεται σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα σκυλιά ή σε θηλυκά σκυλιά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αντενδείκνυται η χρήση σε ζώα με καρδιακή ή ηπατική νόσο, ή όπου υπάρχει ιστορικό γαστρεντερικού έλκους ή αιμορραγίας, ή όπου υπάρχει υπερευαισθησία στο προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται σε αφυδατωμένα, υποογκαιμικά ή υποτασικά σκυλιά, επειδή υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφροτοxicότητας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδική μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται όταν θεραπεύονται σκύλοι με νεφρική ανεπάρκεια.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χορήγηση σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών, με βάρος μικρότερο των 5 kg, ή σε γηρασμένα ζώα, ενδέχεται να συνεπάγεται πρόσθετους κινδύνους. Εάν όμως η χορήγηση κρίνεται απαραίτητη, τότε επιβάλλεται στενή κτηνιατρική παρακολούθηση για τη διαπίστωση παρουσίας αίματος γαστρεντερικής προέλευσης.

Εφόσον παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί κτηνιατρική συνδρομή.

Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η τεποξαλίνη δεν είναι υδατοδιαλυτή και σε επαφή με υγρασία γίνεται κολλώδης. Αν το επιγλωσσίο δισκίο αποσαθρωθεί πρόωρα, συνιστάται προσεκτικό πλύσιμο των χεριών.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση από άνθρωπο ικανού αριθμού επιγλωσσίων δισκίων να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έμετος ή διάρροια μπορεί να παρατηρηθούν λόγω της θεραπείας. Περιστασιακά μπορεί να εμφανισθεί επίσης αλωπεκία και ερύθημα.

Οι τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων είναι έμετος, μαλακά κόπρανα/διάρροια, αιμορραγικές κενώσεις, μείωση της όρεξης, λήθαργος και νεφρικές διαταραχές. Εάν παρατηρηθούν τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε υπερήλικους ή σε ευαίσθητους σκύλους, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμασιών με το προϊόν, η συχνότητα των γαστρεντερικών αντιδράσεων (διάρροια/έμετος) ήταν 10%.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η τεποξαλίνη δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή γλυκοκορτικοειδή. Άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, διουρητικά, αντιπηκτικά και ουσίες με μεγάλο βαθμό σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος, μπορεί να ανταγωνισθούν για τη σύνδεση και να οδηγήσουν σε δυνητικά τοξικές επιδράσεις.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

10 mg τεποξαλίνης ανά kg σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κλινική ανταπόκριση. Μετά από περίοδο θεραπείας 7-10 ημερών, η κατάσταση του σκύλου πρέπει να επανεκτιμηθεί για να διαπιστωθεί η ανάγκη συνέχισης της θεραπείας. Η μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να γίνεται κάτω από τακτική επίβλεψη κτηνιάτρου.

Το βάρος του ζώου πρέπει να προσδιορίζεται επακριβώς, πριν από την έναρξη της αγωγής.

Αποκολλήστε το αλουμινόφυλλο ώστε να αποκαλυφθεί ένα επιγλωσσίο δισκίο σε μορφή στρογγυλού δισκίου. Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια είναι στεγνά, ώστε να μη κολλήσει το δισκίο στα δάκτυλα. Πιέστε την κάτω επιφάνειά της κυψέλης και το δισκίο θα πεταχτεί έξω. Τοποθετείστε το δισκίο στο στόμα του σκύλου. Το δισκίο θα αποσαθρωθεί στο υγρό περιβάλλον. Κρατείστε κλειστό το στόμα του σκύλου για λίγα δευτερόλεπτα, ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης διαβροχή του δισκίου. Χορηγίστε σε σκύλους 1-2 ώρες μετά τη λήψη γεύματος. Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, ή όταν οι σκύλοι δεν δέχονται την τοποθέτηση του προϊόντος απευθείας μέσα στο στόμα, τοποθετήστε το δισκίο αμέσως πριν την χορήγηση μέσα σε μικρή ποσότητα υγραμένης τροφής, ή σε ελαφρά υγρό κέρασμα. Βεβαιωθείτε ότι έχει προσληφθεί όλη η τροφή ή το κέρασμα που περιέχει το φάρμακο.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε δόσεις 30 mg/kg και άνω, η από του στόματος χορήγηση της τεποξαλίνης συνδέεται με αποχρωματισμό των κοπράνων, σε ένα χρωματικό εύρος από λευκό έως κίτρινο, αποτέλεσμα της τεποξαλίνης που δεν έχει απορροφηθεί.

Η υπερδοσολογία από χορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων χαρακτηρίζεται από έμετο, μαλακά κόπρανα/διάρροια, αιμορραγικές κενώσεις, μείωση της όρεξης και λήθαργο. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία διακόπτεται. Εάν υπάρχει υποψία γαστρεντερικής αιμορραγίας, χορηγούνται προστατευτικά φάρμακα του στομάχου. Εάν ο έμετος συνεχίζεται, χορηγούνται αντιεμετικά. Συνιστάται ο συχνός έλεγχος του αιματοκρίτη. Χορηγούνται υγρά ενδοφλεβίως και αν είναι απαραίτητο, διενεργείται μετάγγιση αίματος.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν ισχύει

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη Προϊόντα, Μη Στεροειδή
ATCvet code: QM01AE92

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τεποξαλίνη είναι ένας διπλός κυκλοοξυγενάση / 5-λιποξυγενάση αναστολέας με αντιφλεγμονώδη δράση.

Η από του στόματος χορήγηση 10 mg τεποξαλίνης / kg σωματικού βάρους προκαλεί αναστολή της σύνθεσης της προσταγλανδίνης και των λευκοτριενίων.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από του στόματος χορήγηση σε σκύλους, η τεποξαλίνη απορροφάται ταχύτατα (T_{max} περίπου 2 ώρες). Στη θεραπευτική δόση των 10 mg/kg, η C_{max} της τεποξαλίνης ήταν 1.08 ± 0.37 µg/ml σε σκύλους που είχαν λάβει γεύμα χαμηλής περιεκτικότητας σε λίπος και 1.19 ± 0.29 µg/ml σε σκύλους που είχαν λάβει γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λίπος. Η απορρόφηση της τεποξαλίνης διευκολύνεται με τη χορήγηση της σε σκύλους σε κατάσταση σίτισης. Η τεποξαλίνη υφίσταται εκτεταμένη μετατροπή προς τον όξινο μεταβολίτη της. Ο όξινος μεταβολίτης είναι ένας ισχυρός και δραστηριός αναστολέας της κυκλοοξυγενάσης και παρατείνει τη δραστηριότητα της μητρικής ουσίας. Στον σκύλο, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα του όξινου μεταβολίτη είναι υψηλότερες από αυτές της μητρικής ουσίας. Μετά από πολλαπλή χορήγηση πολλών διαφορετικών δόσεων, δεν ανιχνεύθηκε καμμία αθροιστική συγκέντρωση της τεποξαλίνης ή του όξινου μεταβολίτη της. Η τεποξαλίνη και ο μεταβολίτης της έχουν μεγάλο βαθμό πρωτεϊνική σύνδεση, πάνω από 98%. Η τεποξαλίνη και ο μεταβολίτης της αποβάλλονται με τα κόπρανα (99%).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ζελατίνη
Μαννιτόλη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν ισχύει

6.3 Διάρκεια ζωής

3 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τα επιγλώσσια δισκία Zubrin διατίθενται σε κουτιά με blisters αλουμινίου. Κάθε blister περιέχει 10 επιγλώσσια δισκία.

Τα επιγλώσσια δισκία διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασιών:

50 mg, 100 mg:	1 κουτί που περιέχει 1 ή 3 blisters
200 mg:	1 κουτί που περιέχει 1, 3 ή 6 blisters

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/028/002-008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

13 Μαρτίου 2001

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Π

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν ισχύουν

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΓΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΠ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{50 mg επιγλώσσιο δισκίο}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zubrin 50 mg επιγλώσσιο δισκίο για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Teroxalin 50 mg / επιγλώσσιο δισκίο

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επιγλώσσιο δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 επιγλώσσιο δισκίο (EU/2/00/028/002)

30 επιγλώσσιο δισκίο (EU/2/00/028/003)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Μείωση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο που οφείλεται σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

10 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κλινική ανταπόκριση. Μετά από περίοδο θεραπείας 7-10 ημερών, η κατάσταση του σκύλου πρέπει να επανεκτιμηθεί για να διαπιστωθεί η ανάγκη της συνέχειας της θεραπείας. Η μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να γίνεται κάτω από τακτική επίβλεψη κτηνιάτρου.

Το βάρος του ζώου πρέπει να προσδιορίζεται επακριβώς, πριν από την έναρξη της αγωγής.

Χορηγείτε σε σκύλους 1-2 ώρες μετά τη λήψη γεύματος. Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, ή όταν οι σκύλοι δεν δέχονται την τοποθέτηση του προϊόντος απευθείας μέσα στο στόμα, τοποθετήστε το δισκίο αμέσως πριν την χορήγηση μέσα σε μικρή ποσότητα υγραμένης τροφής, ή σε ελαφρά υγρό κέρασμα. Βεβαιωθείτε ότι έχει προσληφθεί όλη η τροφή ή το κέρασμα που περιέχει το φάρμακο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια είναι στεγνά, ώστε να μην κολλήσει το επιγλώσσιο δισκίο στα δάκτυλα. Να μη χορηγείται σε έγκυα ή γαλουχούντα θηλυκά σκυλιά ή σε θηλυκά σκυλιά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση.

Εφόσον παρατηρηθούν παρενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί κτηνιατρική συνδρομή.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

10. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

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

14. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

EU/2/00/028/002 (1 blister)

EU/2/00/028/003 (3 blisters)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{100 mg επιγλώσσιο δισκίο}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zubrin 100 mg επιγλώσσιο δισκίο για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Teroxalin 100 mg / επιγλώσσιο δισκίο

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επιγλώσσιο δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 επιγλώσσιο δισκίο(EU/2/00/028/004)

30 επιγλώσσιο δισκίο(EU/2/00/028/005)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Μείωση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο που οφείλεται σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

10 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κλινική ανταπόκριση. Μετά από περίοδο θεραπείας 7-10 ημερών, η κατάσταση του σκύλου πρέπει να επανεκτιμηθεί για να διαπιστωθεί η ανάγκη της συνέχειας της θεραπείας. Η μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να γίνεται κάτω από τακτική επίβλεψη κτηνιάτρου.

Το βάρος του ζώου πρέπει να προσδιορίζεται επακριβώς, πριν από την έναρξη της αγωγής.

Χορηγείτε σε σκύλους 1-2 ώρες μετά τη λήψη γεύματος. Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, ή όταν οι σκύλοι δεν δέχονται την τοποθέτηση του προϊόντος απευθείας μέσα στο στόμα, τοποθετήστε το δισκίο αμέσως πριν την χορήγηση μέσα σε μικρή ποσότητα υγραμένης τροφής, ή σε ελαφρά υγρό κέρασμα. Βεβαιωθείτε ότι έχει προσληφθεί όλη η τροφή ή το κέρασμα που περιέχει το φάρμακο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια είναι στεγνά, ώστε να μην κολλήσει το επιγλώσσιο δισκίο στα δάκτυλα. Να μη χορηγείται σε έγκυα ή γαλουχούντα θηλυκά σκυλιά ή σε θηλυκά σκυλιά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση.

Εφόσον παρατηρηθούν παρενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί κτηνιατρική συνδρομή.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

10. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

13. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

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

14. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

EU/2/00/028/004 (1 blister)
EU/2/00/028/005 (3 blisters)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{200 mg επιγλώσσιο δισκίο }

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zubrin 200 mg επιγλώσσιο δισκίο για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Teroxalin 200 mg / επιγλώσσιο δισκίο

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

επιγλώσσιο δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 επιγλώσσιο δισκίο (EU/2/00/028/006)

30 επιγλώσσιο δισκίο (EU/2/00/028/007)

60 επιγλώσσιο δισκίο (EU/2/00/028/008)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Μείωση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο που οφείλεται σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

10 mg/kg σωματικού βάρους, μία φορά την ημέρα.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κλινική ανταπόκριση. Μετά από περίοδο θεραπείας 7-10 ημερών, η κατάσταση του σκύλου πρέπει να επανεκτιμηθεί για να διαπιστωθεί η ανάγκη της συνέχισης της θεραπείας. Η μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να γίνεται κάτω από τακτική επίβλεψη κτηνιάτρου.

Το βάρος του ζώου πρέπει να προσδιορίζεται επακριβώς, πριν από την έναρξη της αγωγής.

Χορηγείστε σε σκύλους 1-2 ώρες μετά τη λήψη γεύματος. Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, ή όταν οι σκύλοι δεν δέχονται την τοποθέτηση του προϊόντος απευθείας μέσα στο στόμα, τοποθετήστε την δισκίο αμέσως πριν την χορήγηση μέσα σε μικρή ποσότητα υγραμένης τροφής, ή σε ελαφρά υγρό κέρασμα. Βεβαιωθείτε ότι έχει προσληφθεί όλη η τροφή ή το κέρασμα που περιέχει το φάρμακο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια είναι στεγνά, ώστε να μην κολλήσει το επιγλώσσιο δισκίο στα δάκτυλα. Να μη χορηγείται σε έγκυα ή γαλουχούντα θηλυκά σκυλιά ή σε θηλυκά σκυλιά που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση.

Εφόσον παρατηρηθούν παρενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί κτηνιατρική συνδρομή.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

10. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

13. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

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

14. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zubrin 50 mg επιγλώσσιο δισκίο για σκύλους
Zubrin 100 mg επιγλώσσιο δισκίο για σκύλους
Zubrin 200 mg επιγλώσσιο δισκίο για σκύλους
Teroxalin

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B. V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Zubrin επιγλώσσια δισκία για σκύλους

1. **ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:

Intervet International B. V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zubrin 50 mg επιγλώσσιο δισκίο για σκύλους
Zubrin 100 mg επιγλώσσιο δισκίο για σκύλους
Zubrin 200 mg επιγλώσσιο δισκίο για σκύλους

3. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Δραστικά συστατικά

Teroxalin	50 mg / επιγλώσσιο δισκίο
Teroxalin	100 mg / επιγλώσσιο δισκίο
Teroxalin	200 mg / επιγλώσσιο δισκίο

4. **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μείωση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο που οφείλεται σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις.

5. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χορηγείται εάν ο σκύλος σας

- είναι έγκυος ή γαλουχεί ή σε θηλυκά σκυλιά που προορίζονται για αναπαραγωγή
- έχει καρδιακή ή ηπατική νόσο
- είχε γαστρεντερικό έλκος ή αιμορραγία
- έχει υπερευαισθησία στο προϊόν
- είναι αφυδατωμένος, υποογκαιμικός ή υποτασικός, επειδή υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έμετος ή διάρροια μπορεί να παρατηρηθούν λόγω της θεραπείας. Περιστασιακά μπορεί να εμφανισθεί επίσης αλωπεκία και ερύθημα.

Οι τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χορήγηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων είναι έμετος, μαλακά κόπρανα/διάρροια, αιμορραγικές κενώσεις, μείωση της όρεξης, λήθαργος και νεφρικές διαταραχές. Εάν παρατηρηθούν τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε υπερήλικους ή σε ευαίσθητους σκύλους, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμασιών με το προϊόν, η συχνότητα των γαστρεντερικών αντιδράσεων (διάρροια/έμετος) ήταν 1 από τα 10 ζώα.

Σε περίπτωση που παρατηρηθούν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να ενημερωθεί ο κτηνίατρος.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

10 mg/kg, μία φορά την ημέρα.

Το βάρος του ζώου πρέπει να προσδιορίζεται επακριβώς, πριν από την έναρξη της αγωγής.

Αποκολλήστε το αλουμινόφυλλο ώστε να αποκαλυφθεί ένα επιγλωσσίο δισκίο σε μορφή στρογγυλού δισκίου. Πιέστε την κάτω επιφάνεια του blister και το δισκίο θα πεταχτεί έξω. Τοποθετείστε το δισκίο στο στόμα του σκύλου. Το δισκίο θα αποσαθρωθεί στο υγρό περιβάλλον. Κρατείστε κλειστό το στόμα του σκύλου για λίγα δευτερόλεπτα, ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης διαβροχή του δισκίου.

Χορηγείτε σε σκύλους 1-2 ώρες μετά τη λήψη γεύματος. Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, ή όταν οι σκύλοι δεν δέχονται την τοποθέτηση του προϊόντος απευθείας μέσα στο στόμα, τοποθετήστε το δισκίο αμέσως πριν την χορήγηση μέσα σε μικρή ποσότητα υγραμένης τροφής, ή σε ελαφρά υγρό κέρασμα. Βεβαιωθείτε ότι έχει προσληφθεί όλη η τροφή ή το κέρασμα που περιέχει το φάρμακο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κλινική ανταπόκριση. Μετά από περίοδο θεραπείας 7-10 ημερών, η κατάσταση του σκύλου πρέπει να επανεκτιμηθεί για να διαπιστωθεί η ανάγκη της συνέχειας της θεραπείας. Η μακροχρόνια θεραπεία πρέπει να γίνεται κάτω από τακτική επίβλεψη κτηνιάτρου.

Βεβαιωθείτε ότι τα χέρια είναι στεγνά, ώστε να μην κολλήσει το δισκίο στα δάκτυλα. Η τεποξαλίνη δεν είναι υδατοδιαλυτή και σε επαφή με υγρασία γίνεται κολλώδης. Αν το επιγλωσσίο δισκίο αποσαθρωθεί πρόωρα, συνιστάται προσεκτικό πλύσιμο των χεριών.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν απαιτούνται ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό το προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο blister.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση.

Η χορήγηση σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών, με βάρος μικρότερο των 5 kg, ή σε γηρασμένα ζώα, ενδέχεται να συνεπάγεται πρόσθετους κινδύνους. Εάν όμως η χορήγηση κρίνεται αναπόφευκτη, τότε επιβάλλεται στενή κτηνιατρική παρακολούθηση για τη διαπίστωση παρουσίας αίματος γαστρεντερικής προέλευσης.

Πρέπει να λαμβάνεται ειδική μέριμνα όταν θεραπεύονται σκύλοι με νεφρική ανεπάρκεια.

Η τεποξαλίνη δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοειδή, διουρητικά ή αντιπηκτικά.

Εφόσον παρατηρηθούν παρενέργειες, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί κτηνιατρική συνδρομή.

Σε περίπτωση κατάποσης από άνθρωπο ικανού αριθμού επιγλώσσιων δισκίων πρέπει να ζητείται άμεση συνδρομή γιατρού.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΆΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu>.

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.