

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zubrin 50 mg liofilizado oral para perros
Zubrin 100 mg liofilizado oral para perros
Zubrin 200 mg liofilizado oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Tepoxalina	50 mg
Tepoxalina	100 mg
Tepoxalina	200 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado oral

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso

Reducción de la inflamación y alivio del dolor causados por trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros gestantes o lactantes o en perras destinadas a la cría.

Su uso está contraindicado en animales que padezcan enfermedades cardíacas o hepáticas, o cuando exista un historial de úlcera gastrointestinal, o sangrado, o cuando exista hipersensibilidad al medicamento.

No usar en perros deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, puesto que existe un riesgo aumentado de toxicidad renal.

4.4 Advertencias especiales

Se debe tener especial cuidado cuando se traten perros con marcada insuficiencia renal.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso en animales de menos de 6 meses, con un peso por debajo de 5 kg o en animales de avanzada edad puede conllevar un riesgo adicional. Si no puede evitarse su uso, es necesaria una estrecha supervisión veterinaria para monitorizar la pérdida de sangre gastrointestinal.

Si aparecen reacciones adversas, el tratamiento debe interrumpirse y se debe consultar con un veterinario clínico.

No se debe exceder la dosis recomendada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

La tepoxalina no es soluble en agua y se hace muy pegajosa cuando se moja. Si el liofilizado oral se disgrega antes de tiempo, lavar las manos a fondo.

En caso de ingestión de un cierto número de liofilizados orales, consulte con un médico inmediatamente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Debido al tratamiento pueden aparecer vómitos o diarrea. Infrecuentemente pueden aparecer también alopecia y eritema.

Las reacciones adversas típicas asociadas con AINES (antiinflamatorios no esteroideos) son: vómitos, heces blandas/diarrea, sangre en heces, reducción del apetito, letargia y trastornos renales. Si se produjeran tales reacciones adversas el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente. En raras ocasiones, particularmente en perros sensibles o de avanzada edad, estas reacciones adversas pueden ser graves o mortales.

Durante los ensayos clínicos de ensayo del medicamento, la incidencia de reacciones gastrointestinales (diarrea/vómitos) fue del 10%.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en perras gestantes o lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La tepoxalina no debe administrarse junto con otros AINES o glucocorticoides. Otros AINES, diuréticos, anticoagulantes y sustancias con elevada afinidad por las proteínas plasmáticas pueden competir por la unión dando lugar a efectos potencialmente tóxicos.

4.9 Posología y vía de administración

10 mg tepoxalina por kg de peso una vez al día. La duración del tratamiento depende de la respuesta clínica. Después de un período de tratamiento de 7-10 días, se debe volver a evaluar el estado general del perro con el fin de determinar la necesidad de continuar el tratamiento. Un tratamiento de larga duración debe hacerse bajo supervisión veterinaria regular.

El peso del animal debe determinarse con precisión antes de iniciar el tratamiento.

Despegue la lámina para mostrar un único liofilizado oral en forma de comprimido redondo.

Asegúrese de que las manos están secas para prevenir que el comprimido se pegue a los dedos.

Presionar el fondo del blister y el comprimido saldrá. Colocar el comprimido en la boca del perro. El comprimido se disgregará por contacto con la humedad. Mantener la boca del perro cerrada durante unos pocos segundos para asegurar la humectación completa del comprimido. Administrar entre 1-2 horas después de comer. Cuando esto no sea posible, o los perros se resistan a que se les coloque el medicamento directamente en la boca, poner el comprimido inmediatamente antes de la administración en una pequeña cantidad de comida humedecida, o en un premio húmedo. Asegurarse de que la comida o el premio que contenga la medicación sea totalmente consumido.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A dosis de 30 mg/kg y superiores, la administración oral de tepoxalina está asociada con heces decoloradas variando el color de blanco a amarillo, siendo el resultado del fármaco no absorbido.

La sobredosificación por AINES se caracteriza por vómitos, heces blandas/diarrea, sangre en heces, apetito disminuido y letargia. En caso de sobredosificación interrumpir el tratamiento. Si se sospecha

de sangrado gastrointestinal, administrar protectores gástricos. Si el vómito continúa, administrar antieméticos. Monitorizar el hematocrito frecuentemente. Mantener al animal con fluidos intravenosos y, si es necesario, administrar sangre completa.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos
Código ATCvet: QM01AE92

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tepoxalina es un inhibidor dual de la ciclooxigenasa/5-lipooxigenasa con actividad antiinflamatoria. La administración oral de 10 mg tepoxalin/kg peso da como resultado la inhibición de la síntesis de prostaglandina y leucotrieno.

5.2 Datos farmacocinéticos

La tepoxalina se absorbe rápidamente (T_{max} de aproximadamente 2 horas) tras la administración oral a perros. A una dosis terapéutica de 10 mg/kg, la C_{max} de tepoxalina fue $1,08 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$ en perros alimentados con una comida baja en grasa y $1,19 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$ en perros alimentados con una comida rica en grasa. La absorción de tepoxalina se facilita administrando a perros alimentados. La tepoxalina se metaboliza mayoritariamente en su metabolito ácido. El metabolito ácido es un potente inhibidor activo de la ciclooxigenasa y aumenta la actividad del compuesto original. Las concentraciones plasmáticas del metabolito ácido son superiores a las del compuesto original en perros. No se detectó acumulación de tepoxalina o de su metabolito ácido tras dosificación múltiple en un amplio rango de dosis. La tepoxalina y sus metabolitos están fuertemente ligados a proteínas, más del 98%. La tepoxalina y sus metabolitos se excretan en las heces (99%).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina
Manitol

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Zubrin liofilizado oral se presenta en cajas conteniendo blísters. Cada blister contiene 10 liofilizados orales.

Los liofilizados orales están disponibles en los siguientes formatos:

50 mg, 100 mg: 1 caja conteniendo 1 ó 3 blisters

200 mg: 1 caja conteniendo 1, 3 ó 6 blisters

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/00/028/002-008

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

13 de Marzo de 2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN O USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

No procede.

D. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{50 mg liofilizado oral}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zubrin 50 mg liofilizado oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Tepoxalina 50 mg / liofilizado oral

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 liofilizados orales (EU/2/00/028/002)

30 liofilizados orales (EU/2/00/028/003)

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIONES DE USO

Reducción de la inflamación y alivio del dolor causado por trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

10 mg/kg de peso una vez al día.

La duración del tratamiento depende de la respuesta clínica. Después de un período de tratamiento de 7-10 días, se debe volver a evaluar el estado general del perro con el fin de determinar la necesidad de continuar el tratamiento. Un tratamiento de larga duración debe hacerse bajo supervisión veterinaria regular.

El peso del animal debe determinarse con precisión antes de iniciar el tratamiento.

Administrar entre 1-2 horas después de comer. Cuando esto no sea posible, o los perros se resistan a que se les coloque el medicamento directamente en la boca, poner el comprimido inmediatamente antes de la administración en una pequeña cantidad de comida humedecida, o en un premio húmedo. Asegurarse de que la comida o el premio que contenga la medicación sea totalmente consumido.

Lea el prospecto antes de usar.

8. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Asegúrese de que las manos están secas para prevenir que el liofilizado oral se pegue a los dedos.

No usar en perros gestantes o lactantes o en perras destinadas a la cría.

No se debe exceder la dosis recomendada.

Si aparecen reacciones adversas, el tratamiento debe interrumpirse y se debe consultar con un veterinario clínico.

9. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

10. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN O USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

13. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/00/028/002 (1 blister)
EU/2/00/028/003 (3 blisters)

15. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{100 mg liofilizado oral}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zubrin 100 mg liofilizado oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Tepoxalina 100 mg / liofilizado oral

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 liofilizados orales (EU/2/00/028/004)

30 liofilizados orales (EU/2/00/028/005)

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIONES DE USO

Reducción de la inflamación y alivio del dolor causado por trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

10 mg/kg de peso una vez al día.

La duración del tratamiento depende de la respuesta clínica. Después de un período de tratamiento de 7-10 días, se debe volver a evaluar el estado general del perro con el fin de determinar la necesidad de continuar el tratamiento. Un tratamiento de larga duración debe hacerse bajo supervisión veterinaria regular.

El peso del animal debe determinarse con precisión antes de iniciar el tratamiento.

Administrar entre 1-2 horas después de comer. Cuando esto no sea posible, o los perros se resistan a que se les coloque el medicamento directamente en la boca, poner el comprimido inmediatamente antes de la administración en una pequeña cantidad de comida humedecida, o en un premio húmedo. Asegurarse de que la comida o el premio que contenga la medicación sea totalmente consumido.

Lea el prospecto antes de usar.

8. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Asegúrese de que las manos están secas para prevenir que el liofilizado oral se pegue a los dedos.

No usar en perros gestantes o lactantes o en perras destinadas a la cría.

No se debe exceder la dosis recomendada.

Si aparecen reacciones adversas, el tratamiento debe interrumpirse y se debe consultar con un veterinario clínico.

9. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

10. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN O USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

13. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{200 mg liofilizado oral}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zubrin 200 mg liofilizado oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Tepoxalina 200 mg / liofilizado oral

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 liofilizados orales (EU/2/00/028/006)

30 liofilizados orales (EU/2/00/028/007)

60 liofilizados orales (EU/2/00/028/008)

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIONES DE USO

Reducción de la inflamación y alivio del dolor causado por trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

10 mg/kg de peso una vez al día.

La duración del tratamiento depende de la respuesta clínica. Después de un período de tratamiento de 7-10 días, se debe volver a evaluar el estado general del perro con el fin de determinar la necesidad de continuar el tratamiento. Un tratamiento de larga duración debe hacerse bajo supervisión veterinaria regular.

El peso del animal debe determinarse con precisión antes de iniciar el tratamiento.

Administrar entre 1-2 horas después de comer. Cuando esto no sea posible, o los perros se resistan a que se les coloque el medicamento directamente en la boca, poner el comprimido inmediatamente antes de la administración en una pequeña cantidad de comida humedecida, o en un premio húmedo. Asegurarse de que la comida o el premio que contenga la medicación sea totalmente consumido.

Lea el prospecto antes de usar.

8. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Asegúrese de que las manos están secas para prevenir que el liofilizado oral se pegue a los dedos.

No usar en perros gestantes o lactantes o en perras destinadas a la cría.

No se debe exceder la dosis recomendada.

Si aparecen reacciones adversas, el tratamiento debe interrumpirse y se debe consultar con un veterinario clínico.

9. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

10. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN O USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

13. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS
--

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Zubrin 50 mg liofilizado oral para perros
Zubrin 100 mg liofilizado oral para perros
Zubrin 200 mg liofilizado oral para perros
Tepoxalin

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B. V.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”
--

Uso veterinario

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Zubrin liofilizado oral para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la Autorización de comercialización:

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

Fabricante que libera el lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zubrin 50 mg liofilizado oral para perros
Zubrin 100 mg liofilizado oral para perros
Zubrin 200 mg liofilizado oral para perros

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa

Tepoxalina	50 mg
Tepoxalina	100 mg
Tepoxalina	200 mg

4. INDICACIONES DE USO

Reducción de la inflamación y alivio del dolor causado por trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar si su perro

- está gestante o en lactación, o en perras destinadas a la cría
- tiene enfermedades cardíacas o hepáticas
- ha tenido úlcera gastrointestinal, o sangrado
- es hipersensible al medicamento

- está deshidratado, hipovolémico o hipotenso, puesto que existe un riesgo aumentado de toxicidad renal.

6. REACCIONES ADVERSAS

Debido al tratamiento pueden aparecer vómitos o diarrea. Infrecuentemente pueden aparecer también alopecia y eritema.

Las reacciones adversas típicas asociadas con AINES (antiinflamatorios no esteroideos) son: vómitos, heces blandas/diarrea, sangre en heces, reducción del apetito, letargia y trastornos renales. Si se produjeran tales reacciones adversas interrumpir el tratamiento inmediatamente. En raras ocasiones, particularmente en perros sensibles o de avanzada edad, estas reacciones adversas pueden ser graves o mortales.

Durante los ensayos clínicos del medicamento, la incidencia de reacciones gastrointestinales (diarrea/vómitos) fue de 1 de cada 10 animales.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

10 mg/kg una vez al día.

El peso del animal debe determinarse con precisión antes de iniciar el tratamiento.

Despegue la lámina para mostrar un único liofilizado oral en forma de comprimido redondo. Presionar el fondo del blister y el comprimido saldrá. Colocar el comprimido en la boca del perro. El comprimido se disgregará por contacto con la humedad. Mantener la boca del perro cerrada durante unos pocos segundos para asegurar la humectación completa del comprimido. Administrar entre 1-2 horas después de comer. Cuando esto no sea posible, o los perros se resistan a que se les coloque el medicamento directamente en la boca, poner el comprimido inmediatamente antes de la administración en una pequeña cantidad de comida humedecida, o en un premio húmedo. Asegurarse de que la comida o el premio que contenga la medicación sea totalmente consumido.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La duración del tratamiento depende de la respuesta clínica. Después de un período de tratamiento de 7-10 días, se debe volver a evaluar el estado general del perro con el fin de determinar la necesidad de continuar el tratamiento. Un tratamiento de larga duración debe hacerse bajo supervisión veterinaria regular.

Asegúrese de que las manos están secas para prevenir que el liofilizado oral se pegue a los dedos.

La tepoxalina no es soluble en agua y se hace muy pegajosa cuando se moja. Si el liofilizado oral se disgrega antes de tiempo, lavar las manos a fondo.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el blister.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

No se debe exceder la dosis recomendada.

El uso en animales de menos de 6 meses, con un peso por debajo de 5 kg o en animales de avanzada edad puede conllevar un riesgo adicional. Si no puede evitarse su uso, es necesaria una estrecha supervisión veterinaria para monitorizar la pérdida de sangre gastrointestinal.

Se debe tener especial cuidado cuando se traten perros con marcada insuficiencia renal.

La tepoxalina no debe administrarse junto con otros AINES glucocorticoides, diuréticos, o anticoagulantes.

Si aparecen reacciones adversas, el tratamiento debe interrumpirse y se debe consultar con un veterinario clínico.

En caso de ingestión accidental por una persona de un cierto número de liofilizados orales, consulte con un médico inmediatamente.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.