

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zubrin 50 mg peroraalne lüofilisaat koertele
Zubrin 100 mg peroraalne lüofilisaat koertele
Zubrin 200 mg peroraalne lüofilisaat koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine

Tepoksaliin	50 mg / peroraalne lüofilisaat
Tepoksaliin	100 mg / peroraalne lüofilisaat
Tepoksaliin	200 mg / peroraalne lüofilisaat

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Peroraalne lüofilisaat

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer

4.2 Näidustused

Ägedate ja krooniliste lihaste ja luude haiguste põhjustatud põletiku vähendamine ja valu leevendamine.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel koertel või emastel koertel, keda kavatsetakse paaritada. Ravimi kasutamine on vastunäidustatud loomadel, kes põevad südame- või maksahaigusi või kellel on esinenud mao-kaksteistsõrmiksoole haavand või verejooks ja kellel on ravimi suhtes ülitundlikkus. Mitte kasutada dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel koertel, sest sel juhul on kõrge tõenäosus nefrotoksilisuse oht.

4.4 Erihoiatused

Erilise ettevaatlikkusega tuleb ravimit manustada koertele, kellel esineb oluline neerupuudulikkus.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Loomadel, kes on nooremad kui 6 kuud, kaaluvad vähem kui 5 kg või vanadel loomadel, võib preparaadi kasutamisega kaasneda lisarisk. Kui sellistele loomadele on ravimi manustamine siiski vajalik, tuleks seda teha loomaaarsti järelevalve all võimaliku gastrointestinaalse verejooksu varajaseks avastamiseks. Kõrvaltoimete esinemisel tuleb ravi kohe lõpetada ning konsulteerida veterinaararstiga.

Soovitavat annust ei tohi ületada.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Tepoksaliin ei ole veeslahustuv ja ta muutub niiskuse toimel kleepuvaks. Kui lüofilisaat on enneaegselt märgunud, pesta põhjalikult käed.

Juhul kui inimene on alla neelanud mitu peroraalset lüofilisaati tuleb koheselt pöörduda arsti poole.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ravist tingituna võib esineda oksendamine ja kõhulahtisus. Harvadel juhtudel võivad esineda karvade väljalangemine ja erütem.

Tüüpilised NSAID-idega seonduvad kõrvaltoimed on oksendamine, pehme väljaheide / kõhulahtisus, veri väljaheidetes, söögiisu vähenemine, letargia ja neerude häired. Selliste nähtude ilmnemisel tuleb ravi koheselt katkestada. Harvadel juhtudel, peamiselt vanadel või ülitundlikel koertel, võivad kõrvalnähud olla tõsised ja põhjustada surma.

Ravimi kliinilistes uuringutes oli gastrointestinaalsete reaktsioonide (kõhulahtisus/oksendamine) esinemissagedus 10%.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinetel või imetavatel koertel.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Tepoksaliini ei tohi manustada koos teiste NSAID-idega või glükokortikosteroididega. Teised NSAID-id, diureetikumid, antikoagulandid ja kõrge plasma proteiinisiduvusega ained võivad konkureerida valgusiduvuse pärast ning see võib viia toksiliste toimete tekkimisele.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

10 mg tepoksaliini kg kehamassi kohta üks kord päevas. Ravi kestus sõltub ravi tulemusest. Pärast 7–10 päeva pikkust raviperioodi tuleb koera seisundit uuesti hinnata, et teha kindlaks ravi jätkamise vajadus. Pikaajaline ravi peab toimuma regulaarse veterinaarse jälgimise all.

Enne ravi alustamist tuleb ravitav loom väga täpselt kaaluda.

Ühe tabletikujulise lüofilisaadi kättesaamiseks eemaldada blisterpakendi foolium. Et vältida lüofilisaadi sõrmedele kleepumist, veenduda, et käed on täiesti kuivad. Vajutada blistri põhjale, ja lüofilisaat väljub blistrist. Panna lüofilisaat koerale suhu. Lüofilisaat lahustub niiskuse käes kohe. Et kindlustada lüofilisaadi täielik märgumine, hoida koera suu paar sekundit kinni. Manustada koertele 1 ... 2 tundi pärast söötmist. Kui see ei ole võimalik või kui koer avaldab lüofilisaadi suhu manustamisel vastupanu, asetage lüofilisaat väikse koguse niiske sööda või maiustuse hulka. Veenduda, et koer sööb koos sööda või maiustusega ka ravimi.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kui ravimi annus on 30 mg/kg või rohkem, tekib tepoksaliini suukaudse manustamise korral väljaheite värvi muutus, mis varieerub valgest kuni kollaseni. Värvimuutuse põhjuseks on imendumata jäänud ravim.

NSAID-ide üleannustamisele on iseloomulikud järgmised kliinilised tunnused: oksendamine, pehme väljaheide/kõhulahtisus, veri väljaheidetes, söögiisu vähenemine ja letargia. Üleannustamise korral tuleb ravi koheselt katkestada. Kui esineb seedetrakti verejooksu kahtlus, manustada mao limaskestalt kaitsvaid

aineid. Kui oksendamine jätkub, manustada antiemeetikume. Mõõta sageli hematokritti. Manustada loomale intravenoosselt vedelikke, vajadusel tuleb teha vereülekanne.

4.11 Keeluajad

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: mittesteroidsed põletikuvastased ained
ATC vet kood: QM01AE92

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tepoksaliin on põletikuvastase toimega tsüklooksügenaasi / 5- lipooksügenaasi inhibiitor. Tepoksaliini peroraalne manustamine annuses 10 mg kehamassi kg kohta põhjustab prostaglandiini ja leukotrieenide sünteesi pidurdumise.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast peroraalset manustamist koertele imendub tepoksaliin kiiresti (T_{max} on ligikaudu 2 tundi).
Terapeutilise annuse 10 mg/kg korral oli C_{max} vähesel rasvasusega söödaga manustades $1,08 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$, suure rasvasusega söödaga manustamisel aga $1,19 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$. Ravimi manustamine pärast söötmist soodustab tepoksaliini imendumist. Suur osa tepoksaliini konverteeritakse happeliseks metaboliidiks. Happeline metaboliit on tugev tsüklooksügenaasi inhibiitor ning pikendab algaine toimet. Happelise metaboliidi plasmakontsentratsioonid on koertel kõrgemad kui põhiaine kontsentratsioonid. Tepoksaliini ja tema happelise metaboliidi kuhjumist koertel pärast ravimi mitmekordset üledoosis manustamist ei täheldatud. Tepoksaliin ja tema metaboliidid on vereplasmas enamjaolt (rohkem kui 98%) valkudega seotud. Ravim ja selle metaboliidid eritatakse väljaheidetega (99%).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Želatiin
Mannitool

6.2 Sobimatus

Ei ole rakendatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Zubrini peroraalne lüofilisaat on pakendatud pappkarpi, mis sisaldab blisterpakendeid. Igas blisterpakendis on 10 peroraalset lüofilisaati.

Peroraalne lüofilisaat on saadaval järgmiste suurustega pakendites:

50 mg, 100 mg:	1 karp mis sisaldab 1 või 3 blistrit.
200 mg:	1 karp mis sisaldab 1, 3 või 6 blistrit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimi jäägid ja kasutamata ravimid tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/00/028/002-008

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

13. märts 2001

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB (VASTUTAVAD) RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. MÜÜGI-, HANKE- JA VÕI KASUTUSKEELD**
- D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE OSAS

Ei kohaldata

D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{50 mg peroraalne lüofilisaat}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zubrin 50 mg peroraalne lüofilisaat koertele

2. TOIMEAINE JA ABIAINETE SISALDUS

Tepoksaliin 50 mg / peroraalne lüofilisaat

3. RAVIMVORM

Peroraalne lüofilisaat

4. PAKENDI SUURUS

10 peroraalset lüofilisaati (EU/2/00/028/002)

30 peroraalset lüofilisaati (EU/2/00/028/003)

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUSED

Ägedate ja krooniliste lihaste ja luude haiguste põhjustatud põletiku vähendamine ja valu leevendamine.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

10 mg tepoksaliini kg kehamassi kohta üks kord päevas.

Ravi kestus sõltub ravi tulemusest. Pärast 7–10 päeva pikkust raviperioodi tuleb koera seisundit uuesti hinnata, et teha kindlaks ravi jätkamise vajadus.

Pikaajaline ravi peab toimuma regulaarse veterinaarse jälgimise all.

Enne ravi alustamist tuleb ravitav loom väga täpselt kaaluda.

Manustada koertele 1 ... 2 tundi pärast söötmist. Kui see ei ole võimalik või kui koer avaldab lüofilisaadi suhu manustamisel vastupanu, asetage lüofilisaat väikse koguse niiske sööda või maiustuse hulka.

Veenduda, et koer sööb koos sööda või maiustusega ka ravimi.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. ERIHOIATUS(ED) KUI VAJALIK

Selleks, et vältida lüofilisaadi kleepumist sõrmedele, veenduda, et Teie käed on täiesti kuivad.

Mitte kasutada ravimit tiinetel või imetavatel loomadel või emastel koertel, keda on plaanis paaritada.

Soovitavat annust ei tohi ületada.

Kõrvaltoimete tekkimisel katkestage ravi ning konsulteerige veterinaararstiga.

9. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

10. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravimi jäägid ja kasutamata ravimid tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks - tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**Müügiloa hoidja**

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

14. MÜÜGILOA NUMBER

EU/2/00/028/002 (1 blisterpakend)
EU/2/00/028/003 (3 blisterpakendit)

15. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{100 mg peroraalne lüofilisaat}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zubrin 100 mg peroraalne lüofilisaat koertele

2. TOIMEAINE JA ABIAINETE SISALDUS

Tepoksaliin 100 mg / peroraalne lüofilisaat

3. RAVIMVORM

Peroraalne lüofilisaat

4. PAKENDI SUURUS

10 peroraalset lüofilisaati (EU/2/00/028/004)

30 peroraalset lüofilisaati (EU/2/00/028/005)

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUSED

Ägedate ja krooniliste lihaste ja luude haiguste põhjustatud põletiku vähendamine ja valu leevendamine.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

10 mg tepoksaliini kg kehamassi kohta üks kord päevas.

Ravi kestus sõltub ravi tulemusest. Pärast 7–10 päeva pikkust raviperioodi tuleb koera seisundit uuesti hinnata, et teha kindlaks ravi jätkamise vajadus. Pikaajaline ravi peab toimuma regulaarse veterinaarse jälgimise all.

Enne ravi alustamist tuleb ravitav loom väga täpselt kaaluda.

Manustada koertele 1 ... 2 tundi pärast söötmist. Kui see ei ole võimalik või kui koer avaldab lüofilisaadi suhu manustamisel vastupanu, asetage lüofilisaat väikse koguse niiske sööda või maiustuse hulka.

Veenduda, et koer sööb koos sööda või maiustusega ka ravimi.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. ERIHOIATUS(ED) KUI VAJALIK

Et vältida lüofilisaadi kleepumist sõrmedele, veenduda, et Teie käed on täiesti kuivad.
Mitte kasutada ravimit tiinetel või imetavatel loomadel või emastel koertel, keda on plaanis paanitada.
Soovitatavat annust ei tohi ületada.
Kõrvaltoimete tekkimisel katkestage ravi ning konsulteerige veterinaararstiga.

9. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

10. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravimi jäägid ja kasutamata ravimid tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks - tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**Müügiloa hoidja**

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

14. MÜÜGILOA NUMBER

EU/2/00/028/004 (1 blisterpakend)
EU/2/00/028/005 (3 blisterpakendit)

15. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

{200 mg peroraalne lüofilisaat}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zubrin 200 mg peroraalne lüofilisaat koertele

2. TOIMEAINE JA ABIAINETE SISALDUS

Tepoksaliin 200 mg / peroraalne lüofilisaat

3. RAVIMVORM

Peroraalne lüofilisaat

4. PAKENDI SUURUS

10 peroraalset lüofilisaati (EU/2/00/028/006)

30 peroraalset lüofilisaati (EU/2/00/028/007)

60 peroraalset lüofilisaati (EU/2/00/028/008)

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUSED

Ägedate ja krooniliste luude ja lihaste haiguste põhjustatud põletiku vähendamine ja valu leevendamine.

7. MANUSTAMISVUS JA -TEE

10 mg tepoksaliini kg kehamassi kohta üks kord päevas.

Ravi kestus sõltub ravi tulemusest. Pärast 7–10 päeva pikkust raviperioodi tuleb koera seisundit uuesti hinnata, et teha kindlaks ravi jätkamise vajadus. Pikaajaline ravi peab toimuma regulaarse veterinaarse jälgimise all.

Enne ravi alustamist tuleb ravitav loom väga täpselt kaaluda.

Manustada koertele 1 ... 2 tundi pärast söömist. Kui see ei ole võimalik või kui koer avaldab lüofilisaadi suhu manustamisel vastupanu, asetage lüofilisaat väikse koguse niiske sööda või maiustuse hulka.

Veenduda, et koer sööb koos sööda või maiustusega ka ravimi.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. ERIHOIATUS(ED) KUI VAJALIK

Et vältida lüofilisaadi kleepumist sõrmedele, veenduda, et Teie käed on täiesti kuivad.
Mitte kasutada ravimit tiinetel või imetavatel loomadel või emastel koertel, keda on plaanis paanitada.
Soovitavat annust ei tohi ületada.
Kõrvaltoimete tekkimisel katkestage ravi ning konsulteerige veterinaararstiga.

9. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

10. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravimi jäägid ja kasutamata ravimid tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks - tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**Müügiloa hoidja**

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

14. MÜÜGILOA NUMBER

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

15. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD BLISTER –
VÕI RIBAPAKENDIL**

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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zubrin 50 mg peroraalne lüofilisaat koertele
Zubrin 100 mg peroraalne lüofilisaat koertele
Zubrin 200 mg peroraalne lüofilisaat koertele
Tepoksaliin

2. MÜÜGILOAHOIDJA

Intervet International B. V.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Partii {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Zubrin peroraalne lüofilisaat koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja

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

Partii eest vastutav müügiloa hoidja

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zubrin 50 mg peroraalne lüofilisaat koertele
Zubrin 100 mg peroraalne lüofilisaat koertele
Zubrin 200 mg peroraalne lüofilisaat koertele

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINED

Toimeaine

Tepoksaliin	50 mg / peroraalne lüofilisaat
Tepoksaliin	100 mg / peroraalne lüofilisaat
Tepoksaliin	200 mg / peroraalne lüofilisaat

4. NÄIDUSTUSED

Ägedate ja krooniliste lihaste ja luude haiguste põhjustatud põletiku vähendamine ja valu leevendamine.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada:

- tiinetel või imetavatel koertel või emastel koertel, keda kavatsetakse paaritada
- koertel, kes põevad südame- või maksahaigusi
- koertel, kellel on esinenud mao-kaksteistsõrmiksoole haavand
- koertel, kellel on ravimi suhtes ülitundlikkus
- dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel koertel, sest sel juhul on kõrge tõenäosus nefrotoksilisuse oht.

6. KÕRVALTOIMED

Ravist tingituna võib esineda oksendamine ja kõhulahtisus. Harva võivad esineda karvade väljalangemine ja erüteem.

Tüüpilised NSAID-idega seonduvad kõrvaltoimed on oksendamine, pehme väljaheide / kõhulahtisus, veri väljaheidetes, söögiisu vähenemine, letargia ja neerude häired. Selliste nähtude ilmnemisel tuleb ravi koheselt katkestada. Harvadel juhtudel, peamiselt vanadel või ülitundlikel koertel, võivad kõrvalnähud olla tõsised ja põhjustada surma.

Ravimi kliinilistes uuringutes oli gastrointestinaalsete reaktsioonide (kõhulahtisus/oksendamine) esinemissagedus ühel juhul kümnest.

Teist kõrvaltoimete tekkimisel, informeerige sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

10 mg/kg kehamassi kohta üks kord päevas.

Enne ravi alustamist tuleb ravitav loom väga täpselt kaaluda.

Ühe suukaudse lüofilisaadi kättesaamiseks eemaldada blisterpakendi foolium. Et vältida lüofilisaadi sõrmedele kleepumist veenduda, et käed on täiesti kuivad. Vajutada blistri põhjale, ja lüofilisaat väljub blistrist. Panna lüofilisaat koerale suhu. Lüofilisaat lahustub niiskuse käes kohe. Et kindlustada tableti täielik määrgumine, hoida koera suu paar sekundit kinni. Manustada koertele 1 ... 2 tundi pärast söötmist. Kui see ei ole võimalik või kui koer avaldab lüofilisaadi suhu manustamisel vastupanu, asetage lüofilisaat väikse koguse niiske sööda või maiustuse hulka. Veenduda, et koer sööb koos sööda või maiustusega ka ravimi.

9. SOOVIKESKSED ÕIGED MANUSTAMISVIISID OSAS

Ravi kestus sõltub ravi tulemusest. Pärast 7–10 päeva pikkust raviperioodi tuleb koera seisundit uuesti hinnata, et teha kindlaks ravi jätkamise vajadus. Pikaajaline ravi peab toimuma regulaarse veterinaarse jälgimise all.

Et vältida tableti sõrmedele kleepumist veenduda, et käed on täiesti kuivad. Tepoksaliin ei ole vees lahustuv ja ta muutub niiskuse toimel kleepuvaks. Kui suukaudne lüofilisaat on enneaegselt määrgunud, peske põhjalikult käed.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

Mitte kasutada pärast blisterpakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

12. ERIHOIATUSED

Soovitavat annust ei tohi ületada.

Kasutamine loomadel, kes on nooremad kui 6 kuud, kaaluvad vähem kui 5 kg või vanadel loomadel, võib preparaadi kasutamisega kaasneda lisarisk. Kui sellistele loomadele on ravimi manustamine siiski vajalik, tuleks seda teha loomaarsti järelvalve all võimaliku gastrointestinaalse verejooksu varajaseks avastamiseks.

Eriti ettevaatlikult tuleb tepoksaliini kasutada neerupuudulikkusega koerte ravis. Tepoksaliini ei tohi manustada koos teiste põletiku- või valuvastaste ravimitega, glükokortikoididega, diureetikumidega või antikoagulantidega.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi kohe lõpetada ning konsulteerida veterinaararstiga.

Juhul kui inimene on alla neelanud mitu peroraalset lüofilisaati tuleb koheselt pöörduda arsti poole.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsige palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÖLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>.

15. LISAINFO

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.