

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zubrin 50 mg tabletit, kylmäkuivatut koiralle
Zubrin 100 mg tabletit, kylmäkuivatut koiralle
Zubrin 200 mg tabletit, kylmäkuivatut koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine

Tepoksaliini	50 mg / tabletti
Tepoksaliini	100 mg / tabletti
Tepoksaliini	200 mg / tabletti

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletit, kylmäkuivatut

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet

Tulehdusoireiden vähentäminen ja kivun lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei tiineille tai imettäville koirille tai jalostukseen käytettäville nartuille.

Ei saa antaa eläimille, joilla on sydän- tai maksasairaus tai aiempia maha-suolikanavan haavaumia tai verenvuotoja tai jotka ovat yliherkkiä valmisteelle.

Ei saa käyttää koirille, joilla ilmenee dehydraatiota, hypovolemiaa tai hypotoniaa, sillä munuaistoksisuuden riski on kasvanut.

4.4 Erityisvaroitukset

Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa koiria, joilla on merkittävä munuaisten vajaatoiminta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Alle 6 kuukauden ikäisillä eläimillä, jotka painavat alle 5 kg, tai vanhoilla eläimillä käyttöön saattaa liittyä lisäriski. Ellei antamista voida välttää, eläinlääkärin tarkka seuranta maha-suolikanavan verenhukan varalta on tarpeen.

Mikäli ilmenee haittavaikutuksia, on syytä keskeyttää hoito ja ottaa yhteys eläinlääkäriin.

Suositeltua annosta ei tule ylittää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tepoksaliini ei liukene veteen ja kostuessa siitä tulee erittäin tahmeaa. Jos tabletti hajoaa ennenaikaisesti, pese kädet huolellisesti.

Jos ihminen on niellyt useita tabletteja, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hoidon aikana saattaa ilmetä oksentelua ja ripulia. Alopesiaa ja eryteemaa saattaa myös esiintyä ajoittain.

Tulehduskipulääkkeisiin yleisesti liittyviä haittavaikutuksia ovat oksentelu, löysät ulosteet/ripuli, veriset ulosteet, heikentynyt ruokahalu, väsymys ja [munuaisten vajaatoiminta](#). Jos tällaisia haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee lopettaa välittömästi. Joissakin harvinaisissa tapauksissa, erityisesti vanhoilla tai herkillä koirilla, nämä haittavaikutukset saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa maha-suolikanavan reaktioiden (ripuli/oksentelu) esiintymisyleisyys oli 10%.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa antaa tiineille tai imettäville nartuille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tepoksaliinia ei saa antaa muiden anti-inflammatoristen aineiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat lääkeaineet voivat kilpailla sitoutumisesta, jolloin seurauksena saattaa olla toksisia vaikutuksia.

4.9 Annostus ja antotapa

10 mg tepoksaliinia painokiloa kohti kerran päivässä. Hoidon kesto riippuu kliinisestä vasteesta. Jatkohoidon tarve tulee arvioida, kun hoito on kestänyt 7-10 vrk. Pitkäaikaishoidon tulee tapahtua eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa. Eläimen paino tulee määrittää tarkasti ennen hoidon aloittamista.

Poista kalvo yhden pyöreän tabletin päältä. Varmista että kätesi ovat kuivat, jotta tabletti ei tarttuisi sormiin. Paina läpipainopakkausta, jolloin tabletti työnny ulos. Pane tabletti koiran suuhun. Tabletti hajoaa kosketuksessa kosteuden kanssa. Pidä koiran suuta suljettuna muutaman sekunnin ajan, jotta tabletti varmasti kostuu kauttaaltaan. Lääkitse koira 1-2 tunnin sisällä ruokinnasta. Jos tämä ei ole mahdollista tai jos koira vastustaa lääkkeen antoa suoraan suuhun, sekoita lääke juuri ennen antamista pieneen määrään kostutettua ruokaa tai kostutettuun makupalaan. Varmista, että koira syö kaiken ruuan tai koko makupalan, jonka mukana lääke on annettu.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Annoksen ollessa 30 mg/kg tai suurempi tepoksaliinin oraaliseen antoon liittyy ulosteiden värjäytymistä valkoisesta keltaiseen. Värin vaihtelu johtuu imeytymättä jääneestä lääkeaineesta. Tulehduskipulääkkeiden yliannostukseen liittyviä oireita ovat oksentelu, löysät ulosteet/ripuli, veriset ulosteet, heikentynyt ruokahalu ja väsymys. Yliannostustapauksessa keskeytä hoito. Jos on syytä epäillä maha-suolikanavan verenvuotoja, annetaan mahan limakalvon suoja-aineita. Jos oksentelu jatkuu, annetaan antiemeettejä. Hematokriitti mitataan usein. Eläimelle annetaan laskimonsisäistä nestehoitoa ja tarvittaessa kokovera.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Steroideihin kuulumattomat anti-inflammatoriset valmisteet
ATCvet-koodi: QM01AE92

5.1 Farmakodynamiikka

Tepoksaliini on sekä syklo-oksigenaasi- että 5-lipoksigenaasi-inhibiittori, jolla on anti-inflammatorinen vaikutus.

Suun kautta annettu tepoksaliini annoksella 10 mg/kg saa aikaan prostaglandiini- ja leukotrieenisynteesin eston.

5.2 Farmakokinetiikka

Koirilla tepoksaliini imeytyy oraalisen annoksen jälkeen nopeasti (T_{max} noin 2 tuntia). Terapeuttisella annoksella 10 mg/kg, tepoksaliinin C_{max} oli $1,08 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$ koirilla, joita oli ruokittu vähärasvaisella ruualla ja $1,19 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$ koirilla, joita oli ruokittu runsasrasvaisella ruualla. Tepoksaliinin imeytymistä edesauttaa sen anto ruokituille koirille. Tepoksaliini muuttuu suurelta osin happometaboliitiksi. Tämä happometaboliitti on tehokas ja aktiivinen syklo-oksigenaasi-inhibiittori, ja se pidentää emoyhdisteen vaikutusta. Koirilla happometaboliitin pitoisuudet plasmassa ovat suuremmat kuin emoyhdisteen. Tepoksaliinin ja sen happometaboliitin kertymistä ei havaittu jatkuvassa annostelussa suurella annosalueella. Tepoksaliini ja sen metaboliitit sitoutuvat suurelta osin, yli 98%:sti, proteiineihin. Tepoksaliini ja sen metaboliitit erittyvät ulosteisiin (99%).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Gelatiini
Mannitoli

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Zubrin tabletit toimitetaan pakkauksissa, jotka sisältävät läpipainoliuskoja. Kukin liuska sisältää 10 kylmäkuivattua tablettia.

Kylmäkuivatut tabletit ovat saatavilla seuraavissa pakkausko'issa:

50 mg, 100 mg:	1 pakkaus, joka sisältää 1 tai 3 läpipainoliuskaa
200 mg:	1 pakkaus, joka sisältää 1, 3 tai 6 läpipainoliuskaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/00/028/002-008

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13. maaliskuuta 2001

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

{50 mg tabletti}

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zubrin 50 mg tabletit, kylmäkuivatut koiralle

2. VAIKUTTAVA AINE JA MUUT AINEET

Tepoksaliini 50 mg / tabletti

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletit, kylmäkuivatut

4. PAKKAUSKOKO10 kylmäkuivattua tablettia (EU/2/00/028/002)
30 kylmäkuivattua tablettia (EU/2/00/028/003)**5. KOHDE-ELÄINLAJI**

Koiria

6. KÄYTTÖAIHEET

Tulehdusoireiden vähentäminen ja kivun lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

10 mg painokiloa kohti kerran päivässä.
Hoidon kesto riippuu kliinisestä vasteesta. Jatkohoidon tarve tulee arvioida, kun hoito on kestänyt 7-10 vrk. Pitkäaikaishoidon tulee tapahtua eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa.
Eläimen paino tulee määrittää tarkasti ennen hoidon aloitusta.

Lääkitse koira 1-2 tunnin sisällä ruokinnasta. Jos tämä ei ole mahdollista tai jos koira vastustaa lääkkeen antoa suoraan suuhun, sekoita lääke juuri ennen antamista pieneen määrään kostutettua ruokaa tai kostutettuun makupalaan. Varmista, että koira syö kaiken ruuan tai koko makupalan, jonka mukana lääke on annettu.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Varmista että kätesi ovat kuivat, jotta tabletti ei tarttuisi sormiin.

Ei tiineille tai imettäville koirille tai jalostukseen käytettäville nartuille.

Suosittelua annosta ei tule ylittää.

Mikäli ilmenee haittavaikutuksia, on syytä keskeyttää hoito ja ottaa yhteys eläinlääkäriin.

9. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai valmisteesta peräisin oleva jättemateriaali tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkäriin määräyksestä.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**Myyntiluvan haltija**

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

14. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/00/028/002 (yksi läpipainopakkaus)
EU/2/00/028/003 (kolme läpipainopakkausta)

15. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

{100 mg tabletti}

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zubrin 100 mg tabletit, kylmäkuivatut koiralle

2. VAIKUTTAVA AINE JA MUUT AINEET

Tepoksaliini 100 mg / tabletti

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletit, kylmäkuivatut

4. PAKKAUSKOKO10 kylmäkuivattua tablettia (EU/2/00/028/004)
30 kylmäkuivattua tablettia (EU/2/00/028/005)**5. KOHDE-ELÄINLAJI**

Koiria

6. KÄYTTÖAIHEET

Tulehdusoireiden vähentäminen ja kivun lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

10 mg painokiloa kohti kerran päivässä.
Hoidon kesto riippuu kliinisestä vasteesta. Jatkohoidon tarve tulee arvioida, kun hoito on kestänyt 7-10 vrk. Pitkäaikaishoidon tulee tapahtua eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa.
Eläimen paino tulee määrittää tarkasti ennen hoidon aloitusta.

Lääkitys koiraa 1-2 tunnin sisällä ruokinnasta. Jos tämä ei ole mahdollista tai jos koiraa vastustaa lääkkeen antoa suoraan suuhun, sekoita lääke juuri ennen antamista pieneen määrään kostutettua ruokaa tai kostutettuun makupalaan. Varmista, että koiraa syö kaiken ruuan tai koko makupalan, jonka mukana lääke on annettu.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Varmista että kätesi ovat kuivat, jotta tabletti ei tarttuisi sormiin.
Ei tiineille tai imettäville koirille tai jalostukseen käytettäville nartuille.
Suositeltua annosta ei tule ylittää.
Mikäli ilmenee haittavaikutuksia, on syytä keskeyttää hoito ja ottaa yhteys eläinlääkäriin.

9. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai valmisteesta peräisin oleva jättemateriaali tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**Myyntiluvan haltija**

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

14. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/00/028/004 (yksi läpipainopakkaus)
EU/2/00/028/005 (kolme läpipainopakkausta)

15. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

{200 mg tabletti}

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zubrin 200 mg tabletit, kylmäkuivatut koiralle

2. VAIKUTTAVA AINE JA MUUT AINEET

Tepoksaliini 200 mg / tabletti

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletit, kylmäkuivatut

4. PAKKAUSKOKO

10 kylmäkuivattua tablettia (EU/2/00/028/006)

30 kylmäkuivattua tablettia (EU/2/00/028/007)

60 kylmäkuivattua tablettia (EU/2/00/028/008)

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Koiria

6. KÄYTTÖAIHEET

Tulehdusoireiden vähentäminen ja kivun lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

10 mg painokiloa kohti kerran päivässä.

Hoidon kesto riippuu kliinisestä vasteesta. Jatkohoidon tarve tulee arvioida, kun hoito on kestänyt 7-10 vrk. Pitkäaikaishoidon tulee tapahtua eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa.

Eläimen paino tulee määrittää tarkasti ennen hoidon aloitusta.

Lääkitse koira 1-2 tunnin sisällä ruokinnasta. Jos tämä ei ole mahdollista tai jos koira vastustaa lääkkeen antoa suoraan suuhun, sekoita lääke juuri ennen antamista pieneen määrään kostutettua ruokaa tai kostutettuun makupalaan. Varmista, että koira syö kaiken ruuan tai koko makupalan, jonka mukana lääke on annettu.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Varmista että kätesi ovat kuivat, jotta tabletti ei tarttuisi sormiin.

Ei tiineille tai imettäville koirille tai jalostukseen käytettäville nartuille.

Suosittelua annosta ei tule ylittää.

Mikäli ilmenee haittavaikutuksia, on syytä keskeyttää hoito ja ottaa yhteys eläinlääkäriin.

9. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai valmisteesta peräisin oleva jättemateriaali tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**Myyntiluvan haltija**

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

14. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/00/028/006 (yksi läpipainopakkaus)
EU/2/00/028/007 (kolme läpipainopakkausta)
EU/2/00/028/008 (kuusi läpipainopakkausta)

15. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

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

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zubrin 50 mg tabletit koiralle
Zubrin 100 mg tabletit koiralle
Zubrin 200 mg tabletit koiralle
Tepoksaliini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B. V.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kk/vuosi}

4. ERÄNUMERO

Erä {numero}

5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Zubrin tabletit, kylmäkuivatut koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zubrin 50 mg tabletit, kylmäkuivatut koiralle
Zubrin 100 mg tabletit, kylmäkuivatut koiralle
Zubrin 200 mg tabletit, kylmäkuivatut koiralle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine

Tepoksaliini	50 mg / tabletti
Tepoksaliini	100 mg / tabletti
Tepoksaliini	200 mg / tabletti

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää koirille,

- Jotka ovat tiineitä tai imettävät tai jalostukseen käytettäville nartuille
- Joilla on sydän- tai maksasairaus
- Joilla on ollut maha-suolikanavan haavaumia tai verenvuotoja
- Jotka ovat yliherkkiä valmisteelle
- Joilla ilmenee kuivumista, veren vähyyttä tai matalaa verenpainetta kohonneen munuaistoksisuus riskin vuoksi.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hoidon aikana saattaa ilmetä oksentelua ja ripulia. Karvattomia alueita ja ihon punoitusta saattaa myös esiintyä ajoittain.

Tulehduskipulääkkeisiin yleisesti liittyviä haittavaikutuksia ovat oksentelu, löysät ulosteet/ripuli, veriset ulosteet, heikentynyt ruokahalu, väsymys ja [munuaisten vajaatoiminta](#). Jos tällaisia haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee lopettaa välittömästi. Joissakin harvinaisissa tapauksissa, erityisesti vanhoilla tai herkillä eläimillä, nämä haittavaikutukset saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa maha-suolikanavan reaktioita (ripuli/oksentelu) on esiintynyt yhdellä eläimellä kymmenestä.

Jos havaitset muita haittavaikutuksia, kerro tästä eläinlääkärille.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

10 mg/kg kerran päivässä.

Eläimen paino tulee määrittää tarkasti ennen hoidon aloitusta.

Poista kalvo yhden pyöreän tabletin päältä. Varmista että kätesi ovat kuivat, jotta tabletti ei tarttuisi sormiin. Paina läpipainopakkausta, jolloin tabletti työntyy ulos. Pane tabletti koiran suuhun. Tabletti hajoaa kosketuksessa kosteuden kanssa. Pidä koiran suuta suljettuna muutaman sekunnin ajan, jotta tabletti varmasti kostuu kauttaaltaan. Lääkitse koira 1-2 tunnin sisällä ruokinnasta. Jos tämä ei ole mahdollista tai jos koira vastustaa lääkkeen antoa suoraan suuhun, sekoita lääke juuri ennen antamista pieneen määrään kostutettua ruokaa tai kostutettua makupalaan. Varmista, että koira syö kaiken ruuan tai koko makupalan, jonka mukana lääke on annettu.

9. ANNOSTUSOHJEET

Hoidon kesto riippuu kliinisestä vasteesta. Jatkohoidon tarve tulee arvioida, kun hoito on kestänyt 7-10 vrk. Pitkäaikaishoidon tulee tapahtua eläinlääkärin säännöllisessä valvonnassa.

Huolehdi siitä, että kätesi ovat kuivat estääksesi tabletin tarttumisen sormiin.

Tepoksaliini ei liukene veteen ja kostuessa se tulee erittäin tahmeaksi. Jos tabletti hajoaa ennen aikaisesti, pese kädet huolellisesti.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Suosittelua annosta ei tule ylittää.

Alle 6 kuukauden ikäisillä eläimillä, jotka painavat alle 5 kg, tai vanhoilla eläimillä käyttöön saattaa liittyä lisäriski. Ellei antamista voida välttää, eläinlääkärin tarkka seuranta maha-suolikanavan verenhukan varalta on tarpeen.

Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa koiria, joilla on merkittävä munuaisten vajaatoiminta.

Tepoksaliinia ei saa antaa muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien, diureettien tai antikoagulanttien kanssa.

Mikäli ilmenee haittavaikutuksia, on syytä keskeyttää hoito ja ottaa yhteys eläinlääkärin.

Jos ihminen on niellyt useita tabletteja, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu>.

15. MUUT TIEDOT

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.