

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zubrin 50 mg lyophilisats oraux pour chiens
Zubrin 100 mg lyophilisats oraux pour chiens
Zubrin 200 mg lyophilisats oraux pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif

Tepoxalin	50 mg / lyophilisat oral
Tepoxalin	100 mg / lyophilisat oral
Tepoxalin	200 mg / lyophilisat oral

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisats oraux

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation

Réduction de l'inflammation et soulagement de la douleur provoquées par les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation ou chez les chiennes destinées à la reproduction.

L'utilisation est contre-indiquée chez les animaux souffrant de maladie cardiaque ou hépatique, ou lorsqu'il y a des antécédents d'ulcération gastro-intestinale, ou des saignements, ou lorsqu'il y a une hypersensibilité au produit.

Ne pas utiliser chez les chiens déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, en raison du risque accru de toxicité rénale.

4.4 Mises en garde particulières

Une attention spéciale doit être apportée lorsque l'on traite des chiens avec une insuffisance rénale prononcée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation chez des animaux de moins de 6 mois, ou chez des animaux pesant moins de 5 kg, ou chez des animaux âgés, peut entraîner des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut pas être évitée, un contrôle vétérinaire attentif pour surveiller une perte de sang gastro-intestinale est nécessaire.

Si des effets secondaires surviennent, le traitement doit être interrompu et l'avis du vétérinaire doit être demandé.

La dose recommandée ne devrait pas être dépassée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le tepoxalin n'est pas soluble dans l'eau et devient très collant dès qu'il est mouillé. Si le lyophilisat oral se désagrège prématurément, se laver minutieusement les mains.

En cas d'ingestion accidentelle par une personne de plusieurs lyophilisats oraux, le conseil d'un médecin doit être pris immédiatement.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements ou de la diarrhée peuvent apparaître à cause du traitement. Une alopecie et un érythème peuvent aussi apparaître occasionnellement.

Les effets indésirables caractéristiques associés à l'utilisation des AINS sont : vomissement, ramollissement des fèces/diarrhée, sang dans les fèces, diminution de l'appétit, léthargie et troubles rénaux. Si de tels effets indésirables se produisent, le traitement devra être interrompu immédiatement. Dans de rares cas, notamment chez les chiens plus âgés ou les chiens sensibles, ces effets indésirables peuvent être sévères ou fatals.

Pendant les essais cliniques d'évaluation du produit, la fréquence des réactions gastro-intestinales (diarrhée/vomissement) a été de 10 %.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Le tepoxalin ne doit pas être administré en association avec d'autres AINS ou avec des glucocorticoïdes. Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants et les substances hautement liées aux protéines plasmatiques peuvent entrer en compétition pour la fixation, conduisant à des effets potentiellement toxiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

10 mg de tepoxalin par kg de poids vif une fois par jour. La durée du traitement dépend de la réponse clinique. Après une période de traitement de 7-10 jours, l'état du chien devrait être réévalué afin d'établir si la poursuite du traitement est nécessaire. Le traitement à long terme devrait être effectué sous surveillance vétérinaire régulière.

Le poids de l'animal doit être déterminé avec précision avant le début du traitement.

Retirer la feuille d'aluminium pour faire apparaître un seul lyophilisat oral sous la forme d'un comprimé arrondi. S'assurer d'avoir les mains sèches pour éviter au comprimé de coller aux doigts. Pousser le dessous de la plaquette thermoformée pour faire sortir le comprimé. Placer le comprimé dans la gueule du chien. Le comprimé se désagrègera au contact de l'humidité. Garder la gueule du chien fermée pendant quelques secondes pour assurer la complète humidification du comprimé.

Administrer au chien dans les 1 à 2 heures qui suivent le repas. Lorsque cela n'est pas possible, ou lorsque le chien refuse d'avoir le produit placé directement dans la gueule, mettre le comprimé immédiatement avant l'administration dans une petite quantité de nourriture humide ou dans une friandise moelleuse. S'assurer que la nourriture ou la friandise contenant le médicament est complètement consommée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

A des posologies de 30 mg/kg et au-dessus, l'administration orale de tepoxalin est associée à des fèces décolorées allant de la couleur blanche à jaune, ce qui résulte du produit non absorbé.

Le surdosage d'un AINS est caractérisé par des vomissements, un ramollissement des fèces/diarrhée, du sang dans les fèces, une diminution de l'appétit, et de la léthargie. Dans le cas de surdosage, interrompre le traitement. Si un saignement gastro-intestinal est suspecté, administrer des pansements gastriques. Si les vomissements continuent, administrer des anti-émétiques. Surveiller fréquemment l'hématocrite. Maintenir l'animal sous fluidothérapie et, si nécessaire, faire une transfusion sanguine.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Code ATCvet: QM01AE92

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le tepoxalin est un inhibiteur double de la cyclo-oxygénase et de la 5-lipoxygénase, avec une activité anti-inflammatoire.

L'administration orale de 10 mg de tepoxalin / kg entraîne une inhibition de la synthèse des prostaglandines et des leucotriènes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le tepoxalin est rapidement absorbé (T_{max} de 2 heures approximativement) après administration orale chez les chiens. A une dose thérapeutique de 10 mg/kg, la C_{max} du tepoxalin était de $1,08 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$ chez des chiens nourris avec un repas pauvre en graisses et de $1,19 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$ chez des chiens nourris avec un repas riche en graisses. L'absorption du tepoxalin est favorisée par une administration après le repas. Le tepoxalin est largement transformé en métabolite acide. Le métabolite acide est un inhibiteur puissant et actif de la cyclo-oxygénase et il prolonge l'activité du composé parental. Les concentrations plasmatiques du métabolite acide sont plus élevées que celles du composé parental chez le chien. Aucune accumulation du tepoxalin ou de son métabolite acide n'a été détectée après de multiples administrations d'une large gamme de doses. Le tepoxalin et ses métabolites sont hautement liés aux protéines, à plus de 98%. Le tepoxalin et ses métabolites sont éliminés dans les fèces (99%).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gelatine
Mannitol

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Les lyophilisats oraux de Zubrin sont fournis dans des boîtes contenant des plaquettes thermoformées, couvertes d'une feuille d'aluminium. Chaque plaquette thermoformée contient 10 lyophilisats oraux.

Les lyophilisats oraux sont disponibles dans les conditionnements suivants:

50 mg, 100 mg:	1 boîte contenant 1 ou 3 plaquette(s) thermoformée(s)
200 mg:	1 boîte contenant 1, 3 ou 6 plaquette(s) thermoformée(s)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/00/028/002-008

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

13 mars 2001

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATIN RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATIN RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE

Sans objet

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Ce médicament n'est plus autorisé

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{ 50 mg lyophilisat oral }

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zubrin 50 mg lyophilisats oraux pour chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Tepoxalin 50 mg / lyophilisat oral

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisats oraux

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 lyophilisats oraux (EU/2/00/028/002)
30 lyophilisats oraux (EU/2/00/028/003)

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

Réduction de l'inflammation et soulagement de la douleur provoquées par les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

10 mg/kg de poids vif une fois par jour.

La durée du traitement dépend de la réponse clinique. Après une période de traitement de 7-10 jours, l'état du chien devrait être réévalué afin d'établir si la poursuite du traitement est nécessaire. Le traitement à long terme devrait être effectué sous surveillance vétérinaire régulière. Le poids de l'animal doit être déterminé avec précision avant le début du traitement.

Administrer au chien dans les 1 à 2 heures qui suivent le repas. Lorsque cela n'est pas possible, ou lorsque le chien refuse d'avoir le produit placé directement dans la gueule, mettre le comprimé immédiatement avant l'administration dans une petite quantité de nourriture humide ou dans une friandise moelleuse. S'assurer que la nourriture ou la friandise contenant le médicament est complètement consommée.

Lire la notice avant utilisation.

8. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

S'assurer d'avoir les mains sèches pour éviter au lyophilisat oral de coller aux doigts.
Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation ou chez les chiennes destinées à la reproduction.
La dose recommandée ne devrait pas être dépassée.
Si des effets secondaires surviennent, le traitement doit être interrompu et l'avis du vétérinaire doit être demandé.

9. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

11. LA MENTION "À USAGE VÉTÉRINAIRE" ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

Usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

12. LA MENTION "TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS"

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

13. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Pays-Bas

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/00/028/002 (1 plaquette thermoformée)
EU/2/00/028/003 (3 plaquettes thermoformées)

15. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{ 100 mg lyophilisat oral }

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zubrin 100 mg lyophilisats oraux pour chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Tepoxalin 100 mg / lyophilisat oral

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisats oraux

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 lyophilisats oraux (EU/2/00/028/004)
30 lyophilisats oraux (EU/2/00/028/005)

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

Réduction de l'inflammation et soulagement de la douleur provoquées par les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

10 mg/kg de poids vif une fois par jour.

La durée du traitement dépend de la réponse clinique. Après une période de traitement de 7-10 jours, l'état du chien devrait être réévalué afin d'établir si la poursuite du traitement est nécessaire. Le traitement à long terme devrait être effectué sous surveillance vétérinaire régulière. Le poids de l'animal doit être déterminé avec précision avant le début du traitement.

Administrer au chien dans les 1 à 2 heures qui suivent le repas. Lorsque cela n'est pas possible, ou lorsque le chien refuse d'avoir le produit placé directement dans la gueule, mettre le comprimé immédiatement avant l'administration dans une petite quantité de nourriture humide ou dans une friandise moelleuse. S'assurer que la nourriture ou la friandise contenant le médicament est complètement consommée.

Lire la notice avant utilisation.

8. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

S'assurer d'avoir les mains sèches pour éviter au lyophilisat oral de coller aux doigts.
Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation ou chez les chiennes destinées à la reproduction.
La dose recommandée ne devrait pas être dépassée.
Si des effets secondaires surviennent, le traitement doit être interrompu et l'avis du vétérinaire doit être demandé.

9. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

11. LA MENTION "À USAGE VÉTÉRINAIRE" ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

Usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

12. LA MENTION "TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS"

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

13. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Pays-Bas

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/00/028/004 (1 plaquette thermoformée)
EU/2/00/028/005 (3 plaquettes thermoformées)

15. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{200 mg lyophilisat oral}

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zubrin 200 mg lyophilisats oraux pour chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Tepoxalin 200 mg / lyophilisat oral

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisats oraux

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 lyophilisats oraux (EU/2/00/028/006)

30 lyophilisats oraux (EU/2/00/028/007)

60 lyophilisats oraux (EU/2/00/028/008)

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

Réduction de l'inflammation et soulagement de la douleur provoquées par les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

10 mg/kg de poids vif une fois par jour.

La durée du traitement dépend de la réponse clinique. Après une période de traitement de 7-10 jours, l'état du chien devrait être réévalué afin d'établir si la poursuite du traitement est nécessaire. Le traitement à long terme devrait être effectué sous surveillance vétérinaire régulière.

Le poids de l'animal doit être déterminé avec précision avant le début du traitement.

Administrer au chien dans les 1 à 2 heures qui suivent le repas. Lorsque cela n'est pas possible, ou lorsque le chien refuse d'avoir le produit placé directement dans la gueule, mettre le comprimé immédiatement avant l'administration dans une petite quantité de nourriture humide ou dans une friandise moelleuse. S'assurer que la nourriture ou la friandise contenant le médicament est complètement consommée.

Lire la notice avant utilisation.

8. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

S'assurer d'avoir les mains sèches pour éviter au lyophilisat oral de coller aux doigts.
Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation ou chez les chiennes destinées à la reproduction.
La dose recommandée ne devrait pas être dépassée.
Si des effets secondaires surviennent, le traitement doit être interrompu et l'avis du vétérinaire doit être demandé.

9. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

11. LA MENTION "À USAGE VÉTÉRINAIRE" ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

Usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

12. LA MENTION "TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS"

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

13. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Pays-Bas

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/00/028/006 (1 plaquette thermoformée)
EU/2/00/028/007 (3 plaquettes thermoformées)
EU/2/00/028/008 (6 plaquettes thermoformées)

15. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

Ce médicament n'est plus autorisé

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

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

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zubrin 50 mg lyophilisats oraux pour chiens
Zubrin 100 mg lyophilisats oraux pour chiens
Zubrin 200 mg lyophilisats oraux pour chiens
Tepoxalin

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B. V.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

5. LA MENTION "À USAGE VÉTÉRINAIRE"

À usage vétérinaire

Ce médicament n'est plus autorisé

B. NOTICE

NOTICE

Zubrin lyophilisats oraux pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zubrin 50 mg lyophilisats oraux pour chiens
Zubrin 100 mg lyophilisats oraux pour chiens
Zubrin 200 mg lyophilisats oraux pour chiens

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Principe actif

Tepoxalin	50 mg / lyophilisat oral
Tepoxalin	100 mg / lyophilisat oral
Tepoxalin	200 mg / lyophilisat oral

4. INDICATION(S)

Réduction de l'inflammation et soulagement de la douleur provoquées par les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser si votre chien

- est gestant ou en lactation, ou chez les chiennes destinées à la reproduction
- souffre de maladie cardiaque ou hépatique
- a eu une ulcération gastro-intestinale, ou un saignement
- est hypersensible au produit
- est déshydraté, en hypovolémie ou en hypotension, en raison du risque accru de toxicité rénale.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des vomissements ou de la diarrhée peuvent apparaître à cause du traitement. Une alopecie et un érythème peuvent aussi apparaître occasionnellement.

Les effets indésirables caractéristiques associés à l'utilisation des AINS sont : vomissement, ramollissement des fèces/diarrhée, sang dans les fèces, diminution de l'appétit, léthargie et troubles rénaux. Si de tels effets indésirables se produisent, le traitement devra être interrompu immédiatement. Dans de rares cas, notamment chez les chiens plus âgés ou les chiens sensibles, ces effets indésirables peuvent être sévères ou fatals.

Pendant les essais cliniques d'évaluation du produit, l'incidence des réactions gastro-intestinales (diarrhée/vomissement) a été observée chez 1 animal sur 10.

Si vous constatez d'autres effets indésirables, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

10 mg/kg une fois par jour.

Le poids de l'animal doit être déterminé avec précision avant le début du traitement.

Retirer la feuille d'aluminium pour faire apparaître un seul lyophilisat oral sous la forme d'un comprimé arrondi. Pousser le dessous de la plaquette thermoformée pour faire sortir le comprimé.

Placer le comprimé dans la gueule du chien. Le comprimé se désagrègera au contact de l'humidité.

Garder la gueule du chien fermée pendant quelques secondes pour assurer la complète humidification du comprimé. Administrer au chien dans les 1 à 2 heures qui suivent le repas. Lorsque cela n'est pas possible, ou lorsque le chien refuse d'avoir le produit placé directement dans la gueule, mettre le comprimé immédiatement avant l'administration dans une petite quantité de nourriture humide ou dans une friandise moelleuse. S'assurer que la nourriture ou la friandise contenant le médicament est complètement consommée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La durée du traitement dépend de la réponse clinique. Après une période de traitement de 7-10 jours, l'état du chien devrait être réévalué afin d'établir si la poursuite du traitement est nécessaire. Le traitement à long terme devrait être effectué sous surveillance vétérinaire régulière.

S'assurer d'avoir les mains sèches pour éviter au comprimé de coller aux doigts. Le tepoxalin n'est pas soluble dans l'eau et devient très collant dès qu'il est mouillé. Si le lyophilisat oral se désagrége prématurément, se laver minutieusement les mains.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la plaquette thermoformée.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

La dose recommandée ne devrait pas être dépassée.

L'utilisation chez des animaux de moins de 6 mois, ou chez des animaux pesant moins de 5 kg, ou chez des animaux âgés, peut entraîner des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut pas être évitée, un contrôle vétérinaire attentif pour surveiller une perte de sang gastro-intestinale est nécessaire.

Une attention particulière doit être apportée lorsque l'on traite des chiens avec une insuffisance rénale prononcée.

Le tepoxalin ne doit pas être administré en association avec d'autres AINS ou avec des glucocorticoïdes, des diurétiques ou des anticoagulants.

Si des effets secondaires surviennent, le traitement doit être interrompu et l'avis du vétérinaire doit être demandé.

En cas d'ingestion accidentelle par une personne de plusieurs lyophilisats oraux, le conseil d'un médecin doit être pris immédiatement.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.