

I.sz MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zubrin 50 mg belsőleges liofilizátum kutyák részére
Zubrin 100 mg belsőleges liofilizátum kutyák részére
Zubrin 200 mg belsőleges liofilizátum kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag(ok):

Tepoxalin	50 mg / belsőleges liofilizátum
Tepoxalin	100 mg / belsőleges liofilizátum
Tepoxalin	200 mg / belsőleges liofilizátum

A vivőanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges liofilizátum

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok

Gyulladáscsökkentés, fájdalomcsillapítás heveny és idült mozgásszervi megbetegedések esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Nem adható vemhes, vagy szoptató szukáknak. Tenyésztésre szánt szukák nem kezelhetők a készítménnyel.

Szív- és májmegbetegedésben szenvedő kutyáknak, kórtörténetből ismert gyomor- és bélfekéllyel, vagy fekélyvérzéssel már kezelt kutyáknak a készítmény nem adható. A készítménnyel nem kezelhetők a hatóanyagra túlérzékeny kutyák. Vesetoxikózis fokozott kockázata miatt nem adható dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás kutyáknak.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Fokozott figyelmet kell fordítani vese-elégtelenségben szenvedő kutyák kezelésre.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A készítmény alkalmazása fokozott kockázatot jelenthet 6 hónaposnál fiatalabb, 5 kg-nál kisebb testtömegű, illetve idősebb kutyáknál. Ha a kezelést nem lehet más készítménnyel megoldani, akkor a kezelés ideje alatt, folyamatos állatorvosi felügyeletet biztosítva számításba kell venni egy vérző gyomor-bél fekély kialakulásának lehetőségét.

Ha a kezelt állatnál a mellékhatás tünetei jelentkeznek, a kezelést azonnal meg kell szakítani és ki kell kérni a kezelő állatorvos tanácsát.

Az előírt kezelési adagot tartsuk be, a készítményt túladagolni tilos.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tepoxalin vízben nem oldódik, nedvesség hatására tapadóssá válik. Ha kezelés közben a liofilizátum idő előtt szétmállik, alaposan kezet kell mosni.

Ha embernél nagyobb mennyiségű belsőleges liofilizátum véletlen lenyelése fordulna elő, akkor azonnal orvoshoz kell fordulni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Hányás, hasmenés a kezelés következtében előfordulhat. Időnként szőrhullás (alopecia) és bőrpír alakulhat ki.

A nem szteroid gyulladáscsökkentőkre jellemző tipikus mellékhatás tünetei a hányás, a szokásosnál lágyabb bélsár/hasmenés, vér megjelenése a bélsárban, a csökkent étvágy, a levertség és a vese működési zavarok. Ha ezek a tünetek jelentkeznek, a kezelést azonnal abba kell hagyni. Nagyon ritkán, különösen idősebb vagy túlérzékeny kutyáknál, a nemkívánatos mellékhatások súlyosak vagy végzetes kimenetelűek lehetnek.

A készítmény klinikai tesztelése alatt a kezelt állatok 10% -ánál fordult elő emésztőszervi reakció (hasmenés/hányás).

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és szoptatás ideje alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A tepoxalint tilos más nem szteroid gyulladáscsökkentővel, vagy glukokortikoiddal együtt adni. Együttes adásuk esetén a tepoxalin, valamint a fehérjéhez hasonlóképpen nagy affinitással kötődő nem szteroid gyulladáscsökkentők, vizelethajtó szerek (diuretikumok), alvadásgátlók és egyéb hatóanyagok versenyezhetnek a plazma fehérjék kötőhelyeiért, ami tepoxalin okozta toxikózis kialakulásához vezethet.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

10 mg tepoxalin/testtömeg kg naponta egyszer. A kezelés időtartama a klinikai tünetek javulásától függ. A 7-10 napos kezelési időtartamot követően, a kutya állapotát felül kell vizsgálni annak eldöntésére, hogy szükséges-e további kezelés. Hosszú időtartamra előírt kezelés csak rendszeres állatorvosi felügyelet mellett végezhető. A kezelési adag pontos megállapítása érdekében mérjük le az állat testtömegét.

Távolítsuk el a liofilizátumról a bliszter buboréksomagolás- fóliát, amely így egy kerek tabletta formájában tárul elénk. Mindig száraz kézzel fogjuk meg a liofilizátumot, máskülönben az ujjainkhoz ragad. Nyomjuk meg a tabletta alatt a buboréksomagolást, hogy a tabletta kiugorjon. Helyezzük a tablettát kutya szájába. A liofilizátum nedvességgel érintkezve azonnal szétolvad, ezért elég csak néhány másodpercre összeszorítani a kutya száját, hogy a tablettát mindenhol nyál érje. A kutyákat etetés után 1-2 órán belül kezeljük. Ha ez nem lehetséges, vagy ha a kutya ellenáll annak, hogy a készítményt közvetlenül a szájába helyezzük, akkor közvetlenül a kezelés előtt tegyük a tablettát egy kismennyiségű nedvesített, vagy nedves eledelbe. Bizonyosodjunk meg mindig arról, hogy a medikált eledelt teljesen elfogyasztotta-e az állat.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A szájon át adagolt tepoxalin 30 mg/ttkg, vagy ennél magasabb dózisban megváltozott színű bélsarat eredményez, a bélsár színe a fehértől a sárgáig alakulhat a fel nem szívódott hatóanyag következtében.

A nem szteroid gyulladáscsökkentők túladagolásának jellegzetes tünete a hányás, lágy bélsár/hasmenés, véres bélsár, csökkent étvágy, levertség. Túladagolás esetén a kezelést azonnal meg kell szakítani.

Ha gyanú merül fel gyomor-, bélfekélyvérzésre azonnal be kell avatkozni, gyomorvédő szereket szükséges alkalmazni. Szűnni nem akaró hányás esetén alkalmazzunk hányáscsillapító szereket. Rendszeresen ellenőrizzük a hematokrit értékeket, adagoljunk az állatnak intravénásan elektrolit oldatot, ha szükséges kapjon teljes vért.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladáscsökkentő készítmény
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AE92

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tepoxalin kettős – ciklooxygenáz/5-lipoxigenáz – gátló hatással rendelkező gyulladáscsökkentő hatóanyag.
Szájon át adva, 10 mg tepoxalin/testtömeg kg adagban gátolja a prosztaglandin és leukotrén szintézist.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A tepoxalin kutyákban, szájon át adagolva gyorsan felszívódik (T_{max} megközelítőleg 2 óra). 10 mg/ttkg terápiás dózisban a tepoxalin C_{max} megközelítőleg $1,08 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$ volt alacsony zsírtartalmú kutyatápon tartott kutyák esetében és $1,19 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$ volt magas zsírtartalmú kutyatápon tartott kutyáknál. A tepoxalin felszívódását elősegíti, ha a kutya a kezelést telt gyomorral kapja. A tepoxalin lebomlásakor túlnyomóan savas metabolittá alakul át, amely szintén hatékony ciklooxygenáz gátló hatással rendelkezik, így általa meghosszabbodik az eredeti hatóanyag gyulladáscsökkentő hatása. A savas metabolit plazma koncentrációja kutyában magasabb szintet ér el, mint a kiinduló hatóanyagé. Többszörösen túlادagolva, gyakoribb kezelések esetén sem volt észlelhető a tepoxalinnak és savas metabolitjának felhalmozódása a szervezetben. A tepoxalin és metabolitjai több, mint 98%-ban fehérjéhez kötötten fordulnak elő. A tepoxalin és metabolitjai a bélsárral együtt ürülnek ki (99%).

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Zselatin
Mannitol

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A Zubrin liofilizátumok dobozokban, alufólia-buborécsomagolásban kerülnek kiszerezésre.

Minden egyes buborécsomagolás (bliszter) 10 felsőleges liofilizátumot tartalmaz

A felsőleges liofilizátumok a következő kiszerezésekben állnak rendelkezésre:

Zubrin 50 mg, 100 mg 1 doboz ami 1 vagy 3 buborécsomagolást tartalmaz

Zubrin 200 mg 1 doboz ami 1, 3 vagy 6 buborécsomagolást tartalmaz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/00/028/002-008

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2001. március 13.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu>.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN

Nem alkalmazható

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem alkalmazható

III. sz MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNALATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**{50 mg belsőleges liofilizátum }****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zubrin 50 mg belsőleges liofilizátum kutyák részére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tepoxalin

50 mg / belsőleges liofilizátum

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges liofilizátum

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 belsőleges liofilizátum (EU/2/00/028/002)

30 belsőleges liofilizátum (EU/2/00/028/003)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

Gyulladáscsökkentés, fájdalomcsillapítás heveny és idült mozgásszervi megbetegedések esetén.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

10 mg tepoxalin/testtömeg kg naponta egyszer.

A kezelés időtartama a klinikai tünetek javulásától függ. A 7-10 napos kezelési időtartamot követően, a kutya állapotát felül kell vizsgálni annak eldöntésére, hogy szükséges-e további kezelés. Hosszú időtartamra előírt kezelés csak rendszeres állatorvosi felügyelet mellett végezhető. A kezelési adag pontos megállapítása érdekében mérjük le az állat testtömegét.

A kutyákat etetés után 1-2 órán belül kezeljük. Ha ez nem lehetséges, vagy ha a kutya ellenáll annak, hogy a készítményt közvetlenül a szájába helyezzük, akkor közvetlenül az alkalmazás előtt tegyük a tablettát egy kismennyiségű nedvesített, vagy nedves eledelbe. Bizonyosodjunk meg mindig arról, hogy a medikált eledelt teljesen elfogyasztotta-e az állat.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Mindig száraz kézzel fogjuk meg a liofilizátumot, máskülönben az ujjunkhoz ragad.

Vemhesség és szoptatás ideje alatt nem alkalmazható.

Nem alkalmazható tenyészállatoknak.

Az előírt kezelési adagot tartsuk be, a készítményt túladagolni tilos.

Ha a kezelés során mellékhatás tünetei jelentkeznek, azonnal meg kell szakítani a kezelést és állatorvoshoz kell fordulni.

9. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap / év}

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/00/028/002 (1 buborécsomagolás)

EU/2/00/028/003 (3 buborécsomagolás)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{100 mg belsőleges liofilizátum }

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zubrin 100 mg belsőleges liofilizátum kutyák részére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tepoxalin 100 mg / belsőleges liofilizátum

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges liofilizátum

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 belsőleges liofilizátum (EU/2/00/028/004)

30 belsőleges liofilizátum (EU/2/00/028/005)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

Gyulladáscsökkentés, fájdalomcsillapítás heveny és idült mozgásszervi megbetegedések esetén.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

10 mg tepoxalin/testtömeg kg naponta egyszer.

A kezelés időtartama a klinikai tünetek javulásától függ. A 7-10 napos kezelési időtartamot követően, a kutya állapotát felül kell vizsgálni annak eldöntésére, hogy szükséges-e további kezelés. Hosszú időtartamra előírt kezelés csak rendszeres állatorvosi felügyelet mellett végezhető. A kezelési adag pontos megállapítása érdekében mérjük le állat testtömegét.

A kutyákat etetés után 1-2 órán belül kezeljük. Ha ez nem lehetséges, vagy ha a kutya ellenáll annak, hogy a készítményt közvetlenül a szájába helyezzük, akkor közvetlenül az alkalmazás előtt tegyük a tablettát egy kismennyiségű nedvesített, vagy nedves eledelbe. Bizonyosodjunk meg mindig arról, hogy a medikált eledelt teljesen elfogyasztotta-e az állat.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Mindig száraz kézzel fogjuk meg a liofilizátumot, máskülönben az ujjunkhoz ragad.

Vemhesség és szoptatás ideje alatt nem alkalmazható.

Nem alkalmazható tenyészállatoknak.

Az előírt kezelési adagot tartsuk be, a készítményt túladagolni tilos.

Ha a kezelés során mellékhatás tünetei jelentkeznek, azonnal meg kell szakítani a kezelést és állatorvoshoz kell fordulni.

9. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap / év}

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/00/028/004 (1 buborécsomagolás)

EU/2/00/028/005 (3 buborécsomagolás)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{200 mg belsőleges liofilizátum }

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zubrin 200 mg belsőleges liofilizátum kutyák részére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tepoxalin 200 mg / belsőleges liofilizátum

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges liofilizátum

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 belsőleges liofilizátum (EU/2/00/028/006)

30 belsőleges liofilizátum (EU/2/00/028/007)

60 belsőleges liofilizátum (EU/2/00/028/008)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

Gyulladáscsökkentés, fájdalomcsillapítás heveny és idült mozgásszervi megbetegedések esetén.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

10 mg tepoxalin/testtömeg kg naponta egyszer.

A kezelés időtartama a klinikai tünetek javulásától függ. A 7-10 napos kezelési időtartamot követően, a kutya állapotát felül kell vizsgálni annak eldöntésére, hogy szükséges-e további kezelés. Hosszú időtartamra előírt kezelés csak rendszeres állatorvosi felügyelet mellett végezhető. A kezelési adag pontos megállapítása érdekében mérjük le állat testtömegét.

A kutyákat etetés után 1-2 órán belül kezeljük. Ha ez nem lehetséges, vagy ha a kutya ellenáll annak, hogy a készítményt közvetlenül a szájába helyezzük, akkor közvetlenül az alkalmazás előtt tegyük a tablettát egy kismennyiségű nedvesített, vagy nedves eledelbe. Bizonyosodjunk meg mindig arról, hogy a medikált eledelt teljesen elfogyasztotta az állat.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Mindig száraz kézzel fogjuk meg a liofilizátumot, máskülönben az ujjunkhoz ragad.

Vemhesség és szoptatás ideje alatt nem alkalmazható.

Nem alkalmazható tenyészállatoknak.

Az előírt kezelési adagot tartsuk be, a készítményt túladagolni tilos.

Ha a kezelés során mellékhatás tünetei jelentkeznek, azonnal meg kell szakítani a kezelést és állatorvoshoz kell fordulni.

9. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap / év}

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/00/028/006 (1 buboréksomagolás)

EU/2/00/028/007 (3 buboréksomagolás)

EU/2/00/028/008 (6 buboréksomagolás)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

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

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zubrin 50 mg belsőleges liofilizátum kutyák részére
Zubrin 100 mg belsőleges liofilizátum kutyák részére
Zubrin 200 mg belsőleges liofilizátum kutyák részére
Tepoxalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B. V.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap / év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Zubrin belsőleges liofilizátum kutyák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Zubrin 50 mg belsőleges liofilizátum kutyák részére
Zubrin 100 mg belsőleges liofilizátum kutyák részére
Zubrin 200 mg belsőleges liofilizátum kutyák részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Tepoxalin	50 mg / belsőleges liofilizátum
Tepoxalin	100 mg / belsőleges liofilizátum
Tepoxalin	200 mg / belsőleges liofilizátum

4. JAVALLAT(OK)

Gyulladáscsökkentés, fájdalomcsillapítás heveny és idült mozgásszervi megbetegedések esetén.

5. ELLENJAVALLATOK

Ne használja, ha kutyája:

- vemhes vagy szoptató vagy tenyésztésre szánt szuka
- szív- vagy májbetegségben szenved
- gyomorfekélye vagy fekélyvérzése volt már
- a hatóanyagra túlérzékeny
- dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás, mivel vesetoxikózis fokozott kockázata áll fenn.

6. MELLÉKHATÁSOK

Hányás, hasmenés a kezelést követően előfordulhat. Időnként szőrhullás (alopecia), bőrpír alakulhat ki.

A nem szteroid gyulladás-csökkentőkre jellemző tipikus mellékhatás tünetei a hányás, a szokásosnál lágyabb bélsár/hasmenés, vér megjelenése a bélsárban, a csökkent étvágy, a levertség és a vese működési zavarok. Ha ezek a tünetek jelentkeznek, a kezelést azonnal abba kell hagyni. Nagyon ritkán, különösen idősebb vagy túlérzékeny kutyáknál, a nemkívánatos mellékhatások súlyosak vagy végzetes kimenetelűek lehetnek.

A készítmény klinikai tesztelése alatt emésztőszervi reakciók (hasmenés/hányás) 10 állatból 1-nél fordult elő

Ha egyéb nemkívánatos hatást észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

10 mg/ttkg, naponta egyszer.

A kezelés előtt a kezelési adag pontos megállapítása érdekében mérjük le az állat testtömegét.

Távolítsuk el a liofilizátumról a buboréksomagolás-fóliát, amely így egy kerek tabletta formájában tárul elénk. Nyomjuk ki a tablettát a buboréksomagolás-fóliából és tegyük a kutya szájába. A

liofilizátum nedvességgel érintkezve azonnal szétolvad, ezért elég csak néhány másodpercre összeszorítani a kutya száját annak érdekében, hogy a tablettát mindenhol nyál érje. A kutyákat etetés után 1-2 órán belülkezeljük. Ha ez nem lehetséges, vagy ha a kutya ellenáll annak, hogy a készítményt közvetlenül a szájába helyezzük, akkor közvetlenül az alkalmazás előtt tegyük a tablettát egy kismennyiségű nedvesített, vagy nedves eledelbe. Bizonyosodjunk meg mindig arról, hogy a medikált eledelt teljesen elfogyasztotta-e az állat.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A kezelés időtartama a klinikai tünetek javulásától függ. A 7-10 napos kezelési időtartamot követően, a kutya állapotát felül kell vizsgálni annak eldöntésére, hogy szükséges-e további kezelés. Hosszú időtartamra előírt kezelés csak rendszeres állatorvosi felügyelet mellett végezhető. A kezelési adag pontos megállapítása érdekében mérjük le az állat testtömegét.

Mindig száraz kézzel fogjuk meg a liofilizátumot, máskülönben az ujjunkhoz ragad.

Ha kezelés közben a liofilizátum idő előtt szétmállik, alaposan mossunk kezét.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Csak a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az előírt kezelési adagot tartsuk be, a készítményt túladagolni tilos.

A készítmény alkalmazása fokozott kockázatot jelenthet 6 hónaposnál fiatalabb, 5 kg-nál kisebb testtömegű, illetve idősebb kutyáknál. Ha a kezelést nem lehet más készítménnyel megoldani, akkor a kezelés ideje alatt, folyamatos állatorvosi felügyeletet biztosítva számításba kell venni egy vérző gyomor-bél fekély kialakulásának lehetőségét.

Fokozott figyelmet kell fordítani a vese-elégtelenségben szenvedő kutyák kezelésére.

A tepoxalint tilos más nem szteroid gyulladáscsökkentővel, vagy glukokortikoiddal, vizelethajtóval vagy alvadásgátlóval együtt adni.

Ha a kezelt állatnál mellékhatás tünetei jelentkeznek, a kezelést azonnal meg kell szakítani és ki kell kérni a kezelő állatorvos tanácsát.

Ha embernél nagyobb mennyiségű belsőleges liofilizátum véletlen lenyelése fordulna elő, akkor azonnal orvoshoz kell fordulni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.