

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Zubrin 50 mg frostpurrikaðar töflur handa hundum.
Zubrin 100 mg frostpurrikaðar töflur handa hundum.
Zubrin 200 mg frostpurrikaðar töflur handa hundum.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virkt innihaldsefni

Tepoxalin	50 mg/frostpurrikuð tafla
Tepoxalin	100 mg/frostpurrikuð tafla
Tepoxalin	200 mg/frostpurrikuð tafla

Heildarlisti með hjálparefnum, sjá kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostpurrikaðar töflur.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hundar.

4.2 Ábendingar

Til bólgueyðingar og verkjastillingar vegna bráðra og langvinnra kvilla í stoðkerfi.

4.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa hvolpafullum né mjólkandi tíkum eða tíkum sem ætlaðar eru til undaneldis. Lyfið má ekki gefa dýrum sem eru með hjarta-, eða lifrarsjúkdóm, dýrum með sögu um sár eða blæðingar í meltingarvegi eða dýrum sem hafa ofnæmi fyrir lyfinu. Ekki skal gefa hundum lyfið ef þeir eru með vökvaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýsting, vegna aukinnar hættu á eiturverkunum á nýru.

4.4 Sérstök varnaðarorð

Gæta skal sérstakrar varúðar við meðhöndlun hunda með umtalsvert skerta nýrnastarfsemi.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Hætta á aukaverkunum getur verið meiri ef lyfið er gefið dýrum yngri en 6 mánaða, dýrum sem vega minna en 5 kg eða öldruðum dýrum. Ef ekki er komist hjá slíkri notkun er nauðsynlegt að dýralæknir hafi náð efurlit með blóðmissi frá meltingarvegi. Ef vart verður aukaverkana skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis. Ekki skal nota stærri skammt en þann sem er ráðlagður.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Tepoxalin er ekki vatnsleysanlegt og verður mjög klístrað þegar það blotnar. Ef frostþurrkaða taflan sundrast of fljótt, skal þvo hendur vandlega.

Ef manneskja tekur inn margar frostþurrkaðar töflur skal samstundis leita ráða læknis.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Uppköst eða niðurgangur getur komið í kjölfar meðferðarinnar. Hárlos og roði getur stöku sinnum komið fyrir.

Dæmigerðar aukaverkanir sem tengjast notkun bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID) eru uppköst, linur saur/niðurgangur, blóð í saur, minnkuð matarlyst, deyfð og nýrnavandamál. Ef slíkar aukaverkanir koma fram skal strax hætta meðferð. Í mjög sjaldgæfum tilvikum, einkum hjá eldri eða næmum hundum, geta þessar aukaverkanir verið alvarlegar eða banvænar.

Í klínískri rannsókn á lyfinu var tíðni aukaverkana á meltingarfæri (niðurgangur/uppköst) 10%.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Lyfið má hvorki gefa hvolpafullum né mjólkandi tíkum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má nota tepoxalin samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf og efni sem eru mikið bundin plasmapróteínum geta keppt um bindingu, sem leitt getur til eiturverkana.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Tepoxalin 10 mg fyrir hvert kg líkamspunga einu sinni á dag. Meðferðarlengd fer eftir klínískri svörum. Eftir 7-10 daga meðferð skal endurmeta ástand hundsins, til að meta þörf fyrir áframhaldandi meðferð. Langtíma meðferð skal vera undir reglulegu eftirliti dýralæknis.

Ákvarða skal líkamspýngd dýrsins nákvæmlega áður en meðferðin hefst.

Rífið þynnuna upp þannig að ein frostþurrkuð kringlótt tafla komi í ljós. Gætið þess að hendur séu þurrar til að koma í veg fyrir að taflan festist við fingurna. Þrýstið á botn þynnunar og taflan smellur þá upp úr henni. Setjið töfluna upp í munn hundsins. Taflan sundrast í snertingu við raka. Haldið munni hundsins lokuðum í nokkrar sekúndur til að tryggja að taflan blotni alveg. Gefið lyfið hundum innan 1-2 klst. eftir fóðurgjöf. Þegar þetta er ekki mögulegt, eða þegar hundurinn þrjóskast við að fá lyfið beint upp í munninn, skal rétt fyrir gjöf koma töflunni fyrir í smávegis af blautri fæðu eða mjúku hundasælgaði. Tryggið að hundurinn hafi étið allt fóðrið sem lyfið er í.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Við skammta sem eru 30 mg/kg eða stærri, tengist gjöf tepoxalins með inntöku mislituðum saur sem er allt frá því að vera hvítur til gulur, sem er afleiðing lyfs sem ekki hefur frásogast.

Ofskömmtnun bólgueyðandi verkjalyfja einkennist af uppköstum, linum saur/niðurgangi, blóði í saur, minnkaðri matarlyst og deyfð. Ef til ofskömmtnunar kemur skal hætta meðferð. Ef grunur er um blæðingar í meltingarvegi, skal gefa verndandi magalyf. Ef uppköst eru viðvarandi, skal gefa uppsöluhemjandi lyf. Fylgjast skal ört með blóðkornaskilum. Gefið dýrinu vökva í bláæð og gefið því heilblóð ef nauðsyn krefur.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við

5. LYFJAFRÆÐILEGAR EIGINLEIKAR

Flokkun eftir verkun: Bólgueyðandi verkjalyf sem ekki er steri.
ATCvet flokkur: QM01AE92.

5.1 Lyfhrif

Tepoxalin er tvíþættur cyclooxygenasa/5-lipoxygenasahemill sem hefur bólgueyðandi verkun. Gjöf tepoxalins 10 mg/kg líkamsþyngdar með inntöku hamla myndun prostaglandína og leukotriena.

5.2 Lyfjahvörf

Tepoxalin frásogast hratt (T_{max} er u.þ.b. 2 klst.) hjá hundum eftir inntöku. Við ráðlagðan skammt, sem er 10 mg/kg, var C_{max} tepoxalins $1,08 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$ hjá hundum sem fengið höfðu fitulítið fóður og $1,19 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$ hjá hundum sem fengið höfðu fituríkt fóður. Frásog tepoxalins er greiðara þegar það er gefið hundum eftir fóðurgjöf. Tepoxalin umbrotar að mestu í sýruumbrotsefni. Sýruumbrotsefnið er öflugur, virkur cyclooxygenasahemill og lengir verkun móðurefnisins. Hjá hundum er plasmaþéttni sýruumbrotsefnisins meiri en þéttni móðurefnisins. Ekki varð vart við uppsöfnun tepoxalins eða sýruumbrotsefnis þess eftir endurtekna skammta á breiðu skammtabili. Tepoxalin og umbrotsefni þess eru mikið próteinbundin, meira en 98%. Tepoxalin og umbrotsefni þess skiljast út í saur (99%).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Gelatína
Mannítól

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður þessa dýrallyfs.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Zubrin frostþurrkaðar töflur eru í öskjum sem innihalda álþynnur. Hver álþynna inniheldur 10 frostþurrkaðar töflur.

Frostþurrkaðar töflur eru til í eftirtöldum pakkningastærðum:

50 mg, 100 mg: 1 pakkning með 1 eða 3 þynnum.

200 mg: 1 pakkning með 1, 3 eða 6 þynnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/00/028/002-008

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNYJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

13. mars 2001.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)
<http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐANDI/FRAMLEIÐENDUR SEM ER(U) ÁBYRGUR/ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN**
- D. **STAÐHÆFING UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐANDI/FRAMLEIÐENDUR SEM ER(U) ÁBYRGUR/ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda/framleiðenda sem er(u) ábyrgur/ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Aðeins afhent gegn lyfseðli dýralæknis.

C. SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN

Á ekki við

D. STAÐHÆFING UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**{50 mg frostþurrkuð tafla}****1. HEITI DÝRALYFS**

Zubrin 50 mg frostþurrkaðar töflur handa hundum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Tepoxalin 50 mg / frostþurrkuð tafla

3. LYFJAFORM

Frostþurrkaðar töflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 frostþurrkaðar töflur (EU/2/00/028/002)

30 frostþurrkaðar töflur (EU/2/00/028/003)

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Til bólgueyðingar og verkjastillingar vegna bráðra og langvinnra kvilla í stoðkerfi.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

10 mg/kg líkamspunga einu sinni á dag.

Meðferðarlengd fer eftir klínískri svörun. Eftir 7-10 daga meðferð skal endurmeta ástand hundsins, til að meta þörf fyrir áframhaldandi meðferð. Langtíma meðferð skal vera undir reglulegu eftirliti dýralæknis.

Ákvarða skal líkamspygnd dýrsins nákvæmlega áður en meðferðin hefst.

Gefið lyfið hundum innan 1-2 klst. eftir fóðurgjöf. Þegar þetta er ekki mögulegt, eða þegar hundurinn þrjóskast við að fá lyfið beint upp í munninn, skal rétt fyrir gjöf koma töflunni fyrir í smávegis af blautri fæðu eða mjúku hundasælgæti. Tryggið að hundurinn hafi étið allt fóðrið sem lyfið er í.

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. SÉRSTÖK VARNADARORÐ EF ÞÖRF KREFUR

Gætið þess að hendur séu þurrar til að koma í veg fyrir að taflan festist við fingurna.

Lyfið má hvorki gefa hvolpafullum né mjólkandi tíkum eða tíkum sem ætlaðar eru til undaneldis.

Ekki skal nota stærri skammt en þann sem er ráðlagður.

Ef vart verður aukaverkana skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

9. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyf – lyfseðilsskylt.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Markaðsleyfishafi

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

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/00/028/002 (1 þynna)
EU/2/00/028/003 (3 þynnur)

15. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**{100 mg frostþurrkuð tafla}****1. HEITI DÝRALYFS**

Zubrin 100 mg frostþurrkaðar töflur handa hundum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Tepoxalin 100 mg / frostþurrkuð tafla

3. LYFJAFORM

Frostþurrkaðar töflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 frostþurrkaðar töflur (EU/2/00/028/004)

30 frostþurrkaðar töflur (EU/2/00/028/005)

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Til bólgueyðingar og verkjastillingar vegna bráðra og langvinnra kvilla í stoðkerfi.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

10 mg/kg líkamspunga einu sinni á dag.

Meðferðarlengd fer eftir klínískri svörun. Eftir 7-10 daga meðferð skal endurmeta ástand hundsins, til að meta þörf fyrir áframhaldandi meðferð. Langtíma meðferð skal vera undir reglulegu eftirliti dýralæknis.

Ákvarða skal líkamspygnd dýrsins nákvæmlega áður en meðferðin hefst.

Gefið lyfið hundum innan 1-2 klst. eftir fóðurgjöf. Þegar þetta er ekki mögulegt, eða þegar hundurinn þrjóskast við að fá lyfið beint upp í munninn, skal rétt fyrir gjöf koma töflunni fyrir í smávegis af blautri fæðu eða mjúku hundasælgæti. Tryggið að hundurinn hafi étið allt fóðrið sem lyfið er í.

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. SÉRSTÖK VARNADARORÐ EF ÞÖRF KREFUR

Gætið þess að hendur séu þurrar til að koma í veg fyrir að taflan festist við fingurna.

Lyfið má hvorki gefa hvolpafullum né mjólkandi tíkum eða tíkum sem ætlaðar eru til undaneldis.

Ekki skal nota stærri skammt en þann sem er ráðlagður.

Ef vart verður aukaverkana skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

9. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyf – lyfseðilsskylt.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Markaðsleyfishafi

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

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/00/028/004 (1 þynna)
EU/2/00/028/005 (3 þynnur)

15. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

{200 mg frostþurrkuð tafla}

1. HEITI DÝRALYFS

Zubrin 200 mg frostþurrkaðar töflur handa hundum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Tepoxalin 200 mg / frostþurrkuð tafla

3. LYFJAFORM

Frostþurrkaðar töflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 frostþurrkaðar töflur (EU/2/00/028/006)

30 frostþurrkaðar töflur (EU/2/00/028/007)

60 frostþurrkaðar töflur (EU/2/00/028/008)

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

Til bólgueyðingar og verkjastillingar vegna bráðra og langvinnra kvilla í stoðkerfi.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

10 mg/kg líkamspunga einu sinni á dag.

Meðferðarlengd fer eftir klíniskri svörun. Eftir 7-10 daga meðferð skal endurmeta ástand hundsins, til að meta þörf fyrir áframhaldandi meðferð. Langtíma meðferð skal vera undir reglulegu eftirliti dýralæknis.

Ákvarða skal líkamspygnd dýrsins nákvæmlega áður en meðferðin hefst.

Gefið lyfið hundum innan 1-2 klst. eftir fódurgjöf. Þegar þetta er ekki mögulegt, eða þegar hundurinn þrjóskast við að fá lyfið beint upp í munninn, skal rétt fyrir gjöf koma töflunni fyrir í smávegis af blautri fæðu eða mjúku hundasælgæti. Tryggið að hundurinn hafi étið allt fóðrið sem lyfið er í.

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. SÉRSTÖK VARNADARORÐ EF ÞÖRF KREFUR

Gætið þess að hendur séu þurrar til að koma í veg fyrir að taflan festist við fingurna.

Lyfið má hvorki gefa hvolpafullum né mjólkandi tíkum eða tíkum sem ætlaðar eru til undaneldis.

Ekki skal nota stærri skammt en þann sem er ráðlagður.

Ef vart verður aukaverkana skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

9. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR VARÐANDI AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyf – lyfseðilsskylt.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Markaðsleyfishafi

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

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/00/028/006 (1 þynna)
EU/2/00/028/007 (3 þynnur)
EU/2/00/028/008 (6 þynnur)

15. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM

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

1. HEITI DÝRALYFS

Zubrin 50 mg frostþurrkaðar töflur handa hundum
Zubrin 100 mg frostþurrkaðar töflur handa hundum
Zubrin 200 mg frostþurrkaðar töflur handa hundum
Tepoxalin

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B. V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐ „DÝRALYF“

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

Zubrin frostþurrkaðar töflur handa hundum

1. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem sér um lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Zubrin 50 mg frostþurrkaðar töflur handa hundum.
Zubrin 100 mg frostþurrkaðar töflur handa hundum.
Zubrin 200 mg frostþurrkaðar töflur handa hundum.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt efni

Tepoxalin	50 mg / frostþurrkuð tafla
Tepoxalin	100 mg / frostþurrkuð tafla
Tepoxalin	200 mg / frostþurrkuð tafla

4. ÁBENDING(AR)

Til bólgueyðingar og verkjastillingar vegna bráðra og langvinnra kvilla í stoðkerfi.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má nota lyfið handa

- hvolpafullum eða mjólkandi tíkum og tíkum sem ætlaðar eru til undaneldis.
- hundum með hjarta- eða lifrarsjúkdóm.
- hundum með sögu um sár eða blæðingar í meltingarvegi.
- hundum sem hafa ofnæmi fyrir lyfinu.
- hundum með vökvaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýsting, vegna aukinnar hættu á eiturvefnum á nýru.

6. AUKAVERKANIR

Uppköst eða niðurgangur getur komið í kjölfar meðferðarinnar. Hárlos og roði getur stöku sinnum komið fyrir.

Dæmigerðar aukaverkanir sem tengjast notkun bólgueyðandi verkjalyfja (NSAID) eru uppköst, linur saur/niðurgangur, blóð í saur, minnkuð matarlyst, deyfð og nýrnavandamál. Ef slíkar aukaverkanir koma fram skal strax hætta meðferð. Í mjög sjaldgæfum tilvikum, einkum hjá eldri eða næmum hundum, geta þessar aukaverkanir verið alvarlegar eða banvænar.

Í klínískri rannsókn á lyfinu komu aukaverkanir á meltingarfæri (niðurgangur/uppköst) fram hjá 1 dýri af hverjum 10.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra annarra aukaverkana.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

10 mg/kg einu sinni á dag.

Ákvarða skal líkamsþyngd dýrsins nákvæmlega áður en meðferðin hefst.

Rífið þynnuna upp þannig að ein frostþurrkuð kringlótt tafla komi í ljós. Þrýstið á botn þynnunnar og taflan smellur þá upp úr henni. Setjið töfluna upp í munn hundsins. Taflan sundrast í snertingu við raka. Haldið munni hundsins lokuðum í nokkrar sekúndur til að tryggja að taflan blotni alveg. Gefið lyfið hundum innan 1-2 klst. eftir fódurgjöf. Þegar þetta er ekki mögulegt, eða þegar hundurinn þrjóskast við að fá lyfið beint upp í munninn, skal rétt fyrir gjöf koma töflunni fyrir í smávegis af blautri fæðu eða mjúku hundasælgæti. Tryggið að hundurinn hafi étið allt fóðrið sem lyfið er í.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Meðferðarlengd fer eftir klínískri svörun. Eftir 7-10 daga meðferð skal endurmeta ástand hundsins, til að meta þörf fyrir áframhaldandi meðferð. Langtíma meðferð skal vera undir reglulegu eftirliti dýralæknis.

Gætið þess að hendur séu þurrar til að koma í veg fyrir að taflan festist við fingurna. Tepoxalin er ekki vatnsleysanlegt og verður mjög klístrað þegar það blotnar. Ef frostþurrkaða taflan sundrast of fljótt, skal þvo hendur vandlega.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður þessa dýrallyfs.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á þynnunni.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Ekki skal nota stærri skammt en þann sem er ráðlagður.

Hætta á aukaverkunum getur verið meiri ef lyfið er gefið dýrum yngri en 6 mánaða, dýrum sem vega minna en 5 kg eða öldruðum dýrum. Ef ekki er komist hjá slíkri notkun er nauðsynlegt að dýralæknir hafi náði eftirlit með blóðmissi frá meltingarvegi.

Gæta skal sérstakrar varúðar við meðhöndlun hunda með umtalsvert skerta nýrnastarfsemi.

Ekki má nota tepoxalin samhliða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum, þvagræsilyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ef vart verður aukaverkana skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Ef manneskja tekur inn margar frostpurrikaðar töflur skal samstundis leita ráða læknis.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Fáið upplýsingar hjá dýralækni um hvernig farga skuli lyfjum sem ekki er þörf á lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.