

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zubrin 50 mg liofilizzati orali per cani
Zubrin 100 mg liofilizzati orali per cani
Zubrin 200 mg liofilizzati orali per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo

Tepossalina	50 mg / liofilizzato orale
Tepossalina	100 mg / liofilizzato orale
Tepossaalina	200 mg / liofilizzato orale

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzati orali

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione

Riduzione dell'infiammazione e sollievo del dolore associati a patologie muscoloscheletriche acute e croniche.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento, od in cagne destinate alla riproduzione.
L'uso è controindicato negli animali affetti da malattie cardiache o epatiche, negli animali con anamnesi di ulcere gastrointestinali o emorragie, e nei casi di ipersensibilità al prodotto.
Non utilizzare in cani disidratati, ipovolemici o ipotesi, in quanto esiste un rischio di aumentata tossicità renale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prestare particolare attenzione al trattamento di cani con grave insufficienza renale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l' impiego negli animali

L'uso in animali di età inferiore ai 6 mesi, con un peso inferiore ai 5 kg, o negli animali anziani, può comportare rischi addizionali. Se quest'uso non può essere evitato si richiede un attento monitoraggio da parte del veterinario per rilevare un eventuale sanguinamento gastrointestinale.

Se si osservano effetti indesiderati, il trattamento deve essere interrotto e si deve chiedere il parere di un medico veterinario.

Non superare la dose consigliata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

La tepossalina non è solubile in acqua e diventa molto appiccicosa dopo che viene inumidito.

Se il liofilizzato orale si disintegra prematuramente, lavarsi accuratamente le mani.

In caso di ingestione di più liofilizzati orali da parte di una persona, informare immediatamente un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

A seguito del trattamento può manifestarsi vomito o diarrea. Occasionalmente possono comparire anche eritema e alopecia. I tipici effetti indesiderati associati ai FANS sono vomito, feci molli/diarrea, sangue nelle feci, ridotto appetito, letargia e disturbi renali. Alla comparsa di tali effetti indesiderati, il trattamento deve essere interrotto immediatamente. In rari casi, in particolare in cani anziani o con ipersensibilità al principio attivo, questi effetti indesiderati possono essere gravi o fatali.

Nel corso di uno studio clinico, l'incidenza di reazioni gastrointestinali (diarrea/vomito) è stata del 10%.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non utilizzare in cagne gravide od in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La tepossalina non deve essere somministrata in associazione ad altri farmaci antiinfiammatori non steroidei o glucocorticosteroidi.

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti o altri farmaci che possiedono un forte legame con le proteine plasmatiche possono competere per tale legame, causando effetti potenzialmente tossici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

10 mg/kg di peso corporeo di tepoxalin una volta al giorno. La durata del trattamento dipende dalla risposta clinica. Dopo 7-10 giorni di trattamento, riconsiderare le condizioni di salute del cane per stabilire la necessità di continuare la somministrazione del farmaco. Trattamenti di lunga durata devono essere sotto diretto controllo del medico veterinario.

Il peso degli animali deve essere determinato accuratamente prima dell'inizio del trattamento.

Togliere il foglio di alluminio per scoprire un singolo liofilizzato orale sotto forma di compressa rotonda. Accertarsi che le mani siano bene asciutte per evitare che la compressa si appiccichi alle dita. Spingere il fondo del blister per far uscire la compressa, che deve essere posta nella bocca del cane.

La compressa si disintegrerà al contatto con la saliva. Tenere chiusa la bocca del cane per alcuni secondi per essere certi che la compressa si bagni completamente. Somministrare ai cani entro 1-2 ore dal pasto. Nel caso in cui questo non fosse possibile, o nel caso in cui non si riuscisse a somministrare il liofilizzato direttamente nella bocca del cane, mettere il liofilizzato subito prima della somministrazione in una piccola quantità di alimento umido, o in boccone umido. In questo caso, assicurarsi che il cibo o il boccone contenente il farmaco sia consumato completamente.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

La somministrazione orale di 30 mg/kg di p.c. ed oltre di Tepoxalin è associata a feci scolorite, di colore variabile da bianco a giallo, risultato del farmaco non assorbito.

Il sovradosaggio da FANS è caratterizzato da: vomito, feci soffici/diarrea, presenza di sangue nelle feci, riduzione dell'appetito e letargia. In caso di sovradosaggio sospendere la terapia. Se si sospetta sanguinamento gastrointestinale, somministrare protettori della mucosa gastrica. Se il vomito continua, somministrare farmaci anti-emetici. Controllare frequentemente l'ematocrito. Somministrare fluidi per via endovenosa e, se necessario, trasfondere sangue intero.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo Farmacoterapeutico: Farmaci antiinfiammatori, non steroidei

Codice ATC Vet.: QM01AE92

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tepossalina è un duplice inibitore della cicloossigenasi e della 5-lipoossigenasi, dotato di attività antiinfiammatoria.

La somministrazione orale di 10 mg/kg di peso corporeo di tepoxalin provoca una inibizione della sintesi di prostaglandine e di leucotrieni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La tepossalina viene assorbito rapidamente (T_{max} di circa 2 ore) dopo somministrazione orale nel cane. Alla dose terapeutica di 10 mg/kg, la C_{max} di tepoxalin è $1,08 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$ nei cani a stomaco pieno, dopo un pasto a basso contenuto lipidico, e $1,19 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$ nei cani a stomaco pieno, dopo un pasto ad elevato contenuto lipidico. L'assorbimento della tepossalina è facilitato dalla somministrazione a stomaco pieno. La tepossalina viene in larga parte convertita nel suo metabolita acido. Il metabolita acido è un potente inibitore della cicloossigenasi e prolunga l'attività del composto immodificato. Nel cane, le concentrazioni plasmatiche del metabolita acido sono più elevate di quelle del farmaco immodificato. Non si rileva accumulo di tepoxalin o del suo metabolita acido dopo somministrazione ripetuta, a diversi dosaggi. Tepoxalin ed i suoi metaboliti sono fortemente legati alle proteine plasmatiche, in misura superiore al 98%. Tepoxalin ed i suoi metaboliti sono escreti nelle feci (99%).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gelatina
Mannitolo

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Zubrin liofilizzato orale è disponibile in astucci contenenti blister. Ciascun blister contiene 10 liofilizzati orali.

I liofilizzati orali sono disponibili nelle seguenti confezioni:

50 mg, 100 mg:	1 astuccio contiene 1 o 3 blister(s)
200 mg:	1 astuccio contiene 1, 3 o 6 blister(s)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/00/028/002-008

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13 Marzo 2001

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente

ALLEGATO II

- A. TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE
RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA
DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI LMR**

**A. TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I)
DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

**C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**

Non pertinente

D. INDICAZIONE DEGLI MRL

Non pertinente

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**{50 mg liofilizzato orale}****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zubrin 50 mg liofilizzati orali per cani

2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DI ALTRE SOSTANZE

Tepossalina 50 mg / liofilizzato orale

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzati orali

4. CONFEZIONI10 liofilizzati orali (EU/2/00/028/002)
30 liofilizzati orali (EU/2/00/028/003)**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Riduzione dell'infiammazione e sollievo del dolore associati a patologie muscoloscheletriche acute e croniche.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

10 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno.

La durata del trattamento dipende dalla risposta clinica. Dopo 7-10 giorni di trattamento, riconsiderare le condizioni di salute del cane per stabilire la necessità di continuare la somministrazione del farmaco. Trattamenti di lunga durata devono essere sotto diretto controllo del medico veterinario. Il peso dell'animale deve essere determinato accuratamente prima dell'inizio del trattamento.

Somministrare ai cani entro 1-2 ore dal pasto. Nel caso in cui questo non fosse possibile, o nel caso in cui non si riuscisse a somministrare il liofilizzato direttamente nella bocca del cane, mettere il liofilizzato subito prima della somministrazione in una piccola quantità di alimento umido, o in boccone umido. In questo caso, assicurarsi che il cibo o il boccone contenente il farmaco sia consumato completamente.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Assicurarsi che le mani siano asciutte per evitare che le compresse si appiccichino alle dita.
Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento o in cagne destinate alla riproduzione.
Non superare la dose consigliata.
Se si osservano effetti indesiderati, il trattamento deve essere interrotto e si deve richiedere il parere di un medico veterinario.

9. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATI E DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

13. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare della Autorizzazione all'immissione in commercio

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

14. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

EU/2/00/028/002 (1 blister)
EU/2/00/028/003 (3 blister)

15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**{100 mg liofilizzato orale}****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zubrin 100 mg liofilizzati orali per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Tepossalina 100 mg / liofilizzato orale

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzati orali

4. CONFEZIONI10 liofilizzati orali (EU/2/00/028/004)
30 liofilizzati orali (EU/2/00/028/005)**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

6. INDICAZIONE(I)

Riduzione dell'infiammazione e sollievo del dolore associati a patologie muscoloscheletriche acute e croniche.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

10 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno.

La durata del trattamento dipende dalla risposta clinica. Dopo 7-10 giorni di trattamento, riconsiderare le condizioni di salute del cane per stabilire la necessità di continuare la somministrazione del farmaco. Trattamenti di lunga durata devono essere sotto diretto controllo del medico veterinario. Il peso dell'animale deve essere determinato accuratamente prima dell'inizio del trattamento.

Somministrare ai cani entro 1-2 ore dal pasto. Nel caso in cui questo non fosse possibile, o nel caso in cui non si riuscisse a somministrare il liofilizzato direttamente nella bocca del cane, mettere il liofilizzato subito prima della somministrazione in una piccola quantità di alimento umido, o in boccone umido. In questo caso, assicurarsi che il cibo o il boccone contenente il farmaco sia consumato completamente.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Assicurarsi che le mani siano asciutte per evitare che le compresse si appiccichino alle dita.
Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento o in cagne destinate alla riproduzione.
Non superare la dose consigliata.
Se si osservano effetti indesiderati, il trattamento deve essere interrotto e si deve richiedere il parere di un medico veterinario.

9. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATI E DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Solo per uso veterinario da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

13. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare della Autorizzazione all'immissione in commercio

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

14. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

EU/2/00/028/004 (1 blister)
EU/2/00/028/005 (3 blister)

15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**{200 mg liofilizzato orale}****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zubrin 200 mg liofilizzato orale per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Tepossalina 200 mg / liofilizzato orale

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato orale

4. CONFEZIONI

10 liofilizzati orali (EU/2/00/028/006)
30 liofilizzati orali (EU/2/00/028/007)
60 liofilizzati orali (EU/2/00/028/008)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

6. INDICAZIONE(I)

Riduzione dell'infiammazione e sollievo del dolore associati a patologie muscoloscheletriche acute e croniche.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

10 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno.

La durata del trattamento dipende dalla risposta clinica. Dopo 7-10 giorni di trattamento, riconsiderare le condizioni di salute del cane per stabilire la necessità di continuare la somministrazione del farmaco. Trattamenti di lunga durata devono essere sotto diretto controllo del medico veterinario. Il peso dell'animale deve essere determinato accuratamente prima dell'inizio del trattamento.

Somministrare ai cani entro 1-2 ore dal pasto. Nel caso in cui questo non fosse possibile, o nel caso in cui non si riuscisse a somministrare il liofilizzato direttamente nella bocca del cane, mettere il liofilizzato subito prima della somministrazione in una piccola quantità di alimento umido, o in boccone umido. In questo caso, assicurarsi che il cibo o il boccone contenente il farmaco sia consumato completamente.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Assicurarsi che le mani siano asciutte per evitare che le compresse si appiccichino alle dita.
Non utilizzare in cagne gravide o in allattamento o in cagne destinate alla riproduzione.
Non superare la dose consigliata.
Se si osservano effetti indesiderati, il trattamento deve essere interrotto e si deve richiedere il parere di un medico veterinario.

9. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATI E DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

13. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare della Autorizzazione all'immissione in commercio

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

14. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI

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

15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**{50 mg}{100 mg}{200 mg}****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zubrin 50 mg liofilizzato orale per cani
Zubrin 100 mg liofilizzato orale per cani
Zubrin 200 mg liofilizzato orale per cani
Tepossalina

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B. V.

3. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

Medicinale non più autorizzato

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO
Zubrin liofilizzati orali per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zubrin 50 mg liofilizzato orale per cani
Zubrin 100 mg liofilizzato orale per cani
Zubrin 200 mg liofilizzato orale per cani

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo

Tepossalina	50 mg / liofilizzato orale
Tepossalina	100 mg / liofilizzato orale
Tepossalina	200 mg / liofilizzato orale

4. INDICAZIONI

Riduzione dell'infiammazione e sollievo del dolore associati a patologie muscoloscheletriche acute e croniche.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nel vostro cane se:

- Il vostro animale è gravido o in allattamento, od in cagne destinate alla riproduzione
- se presenta malattie cardiache o epatiche
- se presenta ulcerazioni o sanguinamento gastrointestinale
- se è ipersensibile al prodotto
- se è disidratato, ipovolemico o ipoteso, in quanto c'è un rischio maggiore di tossicità renale.

6. REAZIONI AVVERSE

A seguito del trattamento può manifestarsi vomito o diarrea. Occasionalmente possono comparire anche eritema e alopecia. I tipici effetti indesiderati associati ai FANS sono vomito, feci molli/diarrea, sangue nelle feci, ridotto appetito, letargia e disturbi renali. Alla comparsa di tali effetti indesiderati, il trattamento deve essere interrotto immediatamente. In rari casi, in particolare in cani anziani o con ipersensibilità al principio attivo, questi effetti indesiderati possono essere gravi o fatali.

Nel corso di uno studio clinico, l'incidenza di reazioni gastrointestinali (diarrea/vomito) era di un animale su dieci.

Se si osservano altre reazioni avverse, informare il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

10 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno.

Il peso dell'animale dovrebbe essere determinato in modo accurato prima dell'inizio del trattamento. Togliere il foglio di alluminio per scoprire un singolo liofilizzato orale, sotto forma di compressa rotonda.

Spingere il fondo del blister per far uscire la compressa, che dovrà essere posta nella bocca del cane. La compressa si disintegrerà al contatto con la saliva. Tenere chiusa la bocca del cane per alcuni secondi per essere certi che la compressa si bagni completamente. Somministrare ai cani entro 1-2 ore dal pasto. Nel caso in cui questo non fosse possibile, o nel caso in cui non si riuscisse a somministrare il liofilizzato direttamente nella bocca del cane, mettere il liofilizzato subito prima della somministrazione in una piccola quantità di alimento umido, o in boccone umido. In questo caso, assicurarsi che il cibo o il boccone contenente il farmaco sia consumato completamente.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La durata del trattamento dipende dalla risposta clinica. Dopo 7-10 giorni di trattamento, riconsiderare le condizioni di salute del cane per stabilire la necessità di continuare la somministrazione del farmaco. Trattamenti di lunga durata devono essere sotto diretto controllo del medico veterinario.

Assicurarsi che le mani siano asciutte per evitare che la compressa si appiccichi alle dita.

La epossalina non è solubile in acqua, e diventa molto appiccicosa dopo che viene inumidita. Se il liofilizzato orale si disintegra prematuramente, lavarsi accuratamente le mani.

10. TEMPO DI ATTESA

Non perinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul blister.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Non superare la dose consigliata.

L'uso in animali di età inferiore a 6 mesi, con un peso inferiore ai 5 kg, e negli animali anziani può comportare rischi addizionali. Se quest'uso non può essere evitato si richiede un attento monitoraggio da parte del veterinario per rilevare un eventuale sanguinamento gastrointestinale.

Prestare particolare attenzione nel trattamento di cani con grave insufficienza renale.

La tepossalina non deve essere somministrata in associazione ad altri FANS o a corticosteroidi. Altri FANS, glucocorticoidi, diuretici o anticoagulanti..

Se si osservano effetti indesiderati, il trattamento deve essere interrotto e si deve chiedere il parere di un medico veterinario.

In caso di ingestione di più liofilizzati orali da parte di una persona, informare immediatamente un medico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.