

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zubrin 50 mg peroraliniai liofilizatai šunims
Zubrin 100 mg peroraliniai liofilizatai šunims
Zubrin 200 mg peroraliniai liofilizatai šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga

Tepoksalinas	50 mg/peroraliniame liofilizate
Tepoksalinas	100 mg/peroraliniame liofilizate
Tepoksalinas	200 mg/peroraliniame liofilizate

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Peroraliniai liofilizatai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Skausmui malšinti ir uždegimui slopinti sergant ūmiomis ir lėtinėmis skeleto raumenų ligomis.

4.3 Kontraindikacijos

Nenaudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu bei kalėms, kurias ruošiamasi naudoti veisimui. Nenaudoti gyvūnams, sergantiems širdies ar kepenų ligomis, esant virškinimo trakto opoms ar kraujavimui, arba padidėjus gyvūno jautrumui veikliajai medžiagai.

Nenaudoti šunims, esant dehidracijai, hipovolemijai, nukritus kraujo spaudimui, nes gali padidėti toksiškumas inkstams.

4.4 Specialieji nurodymai

Gydant šunis, kuriems diagnozuotas didelis inkstų nepakankamumas, būtina atidžiai prižiūrėti.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant jaunesniems kaip 6 mėn. amžiaus, sveriantiems mažiau kaip 5 kg, ar seniems gyvūnams, didėja pavojus pasireikšti nepalankiam poveikiui. Jei naudojimo negalima išvengti, būtina, kad veterinarijos gydytojas kontroliuotų kraujavimą į žarnyną.

Pastebėjus nepalankų poveikį, gydymą būtina nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją. Negalima viršyti rekomenduotinos dozės.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tepoksalinas netirpsta vandenyje, sudrėkęs tampa labai lipnus. Jei peroralinis liofilizatas suyra per anksti, būtina kruopščiai nusiplauti rankas.

Žmogui prarijus kelis peroralinius liofilizatus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gydomi gyvūnai gali vemti arba viduriuoti. Kai kada gali nuplikti (alopecija) ar atsirasti eritema.

Tipišku nepalankiu poveikiu, naudojant nesteroidinius priešuždegiminius vaistus, laikomi vėmimas, minkštos išmatos / viduriavimas, išmatos su krauju, sumažėjęs apetitas, mieguistumas ir inkstų veiklos sutrikimai. Pastebėjus tokius požymius, gydymą būtina nedelsiant nutraukti. Retais atvejais, ypač seniems ir jautriems šunims, šie nepageidaujami poveikiai gali būti labai sunkūs ar mirtini.

Atliekant klinikinius tyrimus, apie 10 % gydytų gyvūnų pasireiškė žarnyno sutrikimai (viduriavimas/vėmimas).

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tepoksalino negalima naudoti kartu su kitomis nesteroidinėmis priešuždegiminėmis medžiagomis ar gliukokortikosteroidais. Kitos nesteroidinės priešuždegiminės medžiagos, diuretikai, antikoagulantai ar medžiagos itin junglios su kraujo plazmos baltymais gali konkuruoti jungiantis ir gali sukelti toksinį poveikį.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Rekomenduotina dozė – 10 mg tepoksalino 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną. Gydymo trukmė priklauso nuo gyvūno klinikinės būklės kitimo. Po 7–10 dienų gydymo periodo šuns būklė turi būti patikrinta dar kartą, kad būtų galima nuspręsti, ar reikia tęsti gydymą. Ilgai gydyti galima tik reguliariai veterinarijos gydytojai prižiūrint.

Prieš pradedant gydyti gyvūną būtina tiksliai pasverti.

Prieš naudojimą reikia nuplėsti folijos plėvelę ir išimti vieną apvalios tabletės formos peroralinį liofilizatą. Rankos turi būti sausos, kad tabletė nepriliptų prie pirštų. Paspaudus blisterio duobutės dugną, tabletė iškrenta. Tabletę reikia įdėti šuniui į burną. Veikiama drėgmės ji suyra, todėl šuns snukį kelias sekundes reikia palaikyti užspaustą, kad tabletė visiškai sudrėktų. Vaistą reikėtų duoti paėdusiam šuniui (praėjus 1–2 val. po šėrimo). Kai tai neįmanoma arba šuo priešinasi ir nenori nuryti vaisto, tabletę reikia sušerti su nedideliu kiekiu sudrėkinto ėdesio ar skanėsto. Būtina patikrinti, ar šuo jį visą suėdė.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Šeriant tepoksaliną 30 mg/kg ir didesnėmis dozėmis, dėl neabsorbuoto vaisto kinta išmatų spalva nuo baltos iki geltonos.

Perdozavus nesteroidinių priešūždegiminių medžiagų, atsiranda vėmimas, tuštinimasis minkštomis išmatomis, išmatomis su krauju, viduriavimas, sumažėja apetitas, atsiranda mieguistumas. Perdozavus gydymą būtina nutraukti. Jei įtariamas kraujavimas iš žarnyno, naudoti skrandžio gleivinę apsaugančius vaistus. Jei vėmimas nesibaigia, skiriami vėmimą slopinantys vaistai (antiemetikai). Būtina dažnai tikrinti hematokrito rodiklį. Gyvūno būklę patartina gerinti intraveniniais skysčiais, o jei būtina, švirkšti kito gyvūno kraujo.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: nesteroidinis vaistas nuo uždegimo.
ATCvet kodas: QM01AE92.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Tepoksalinas slopina ciklooksigenazę bei 5-lipoksigenazę ir veikia priešūždegimiškai. Sušėrus 10 mg tepoksalino 1 kg kūno svorio, slopinama prostaglandinų ir leukotrienų sintezė.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sušertas šunims tepoksalinas greitai (T_{max} yra apie 2 val.) absorbuojamas. Sušerto šunims su neriebiu ėdesiu, gydomosiomis 10 mg/kg dozėmis, tepoksalino C_{max} buvo $1,08 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$, o sušerto su riebiu ėdesiu – $1,19 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$. Tepoksalino absorbcija gerėja, jei jis duodamas šunims šėrimo metu. Tepoksalinas organizme sparčiai virsta jo rūgšties dariniu. Rūgšties metabolitas smarkiai ir aktyviai slopina ciklooksigenazę bei ilgina pagrindinės medžiagos veikimą. Rūgšties metabolito koncentracija šunų kraujo plazmoje yra didesnė nei pagrindinės medžiagos. Daug kartų šėrus tepoksaliną įvairiomis dozėmis, nenustatyta, kad jis ar jo rūgšties metabolitas kauptųsi organizme. Tepoksalinas ir jo metabolitai gerai jungiasi su baltymais (daugiau nei 98 %). Tepoksalinas ir jo dariniai iš organizmo išsiskiria su išmatomis (99 %).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Želatina,
manitolis.

6.2 Nesuderinamumai

Nėra.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Zubrin peroraliniai liofilizatai supakuoti į folijos lizduotes dėžutėse. Kiekvienoje lizduotėje yra 10 peroralinių liofilizatų.

Peroralinių liofilizatų pakuotės:

50 mg, 100 mg: 1 dėžutė, kurioje yra 1 arba 3 lizduotės;
200 mg: 1 dėžutė, kurioje yra 1, 3 arba 6 lizduotės.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/00/028/002-008

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2001 m. kovo 13 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (AR) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS(-AI), ATSAKINGAS(-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO
- C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO
- D. DUOMENYS APIE DLK

A. GAMINTOJAS(-AI), ATSAKINGAS(-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge UB9 6LS
Jungtinė Karalystė

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO

Nėra.

D. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{50 mg, peroralinis liofilizatas}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zubrin 50 mg peroraliniai liofilizatai šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Tepoksalinas 50 mg/peroraliniame liofilizate.

3. VAISTO FORMA

Peroraliniai liofilizatai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 peroralinių liofilizatų (EU/2/00/028/002)

30 peroralinių liofilizatų (EU/2/00/028/003)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Skausmui malšinti ir uždegimui slopinti sergant ūimomis ir lėtinėmis skeleto raumenų ligomis.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (AI) IR METODAS

Rekomenduotina dozė – 10 mg tepoksalino 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną.

Gydymo trukmė priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės kitimo. Po 7–10 dienų gydymo periodo šuns būklė turi būti patikrinta dar kartą, kad būtų galima nuspręsti, ar reikia tęsti gydymą. Ilgai gydyti galima tik reguliariai veterinarinės gydytojų priežiūros.

Prieš pradėdant gydyti gyvūną būtina tiksliai pasverti.

Vaistą reikėtų duoti pažadusiam šuniui (praėjus 1–2 val. po šėrimo). Kai tai neįmanoma arba šuo priešinasij ir nenori nuryti vaisto, tabletes reikia sušerti su nedideliu kiekiu sudrėkinto ėdesio ar skanėsto. Būtina patikrinti, ar šuo jį visą suėdė.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Rankos turi būti sausas, kad tabletė nepriliptų prie pirštų.

Nenaudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu bei kalėms, kurias ruošiamasi naudoti veisimui.

Negalima viršyti rekomenduotos dozės.

Pastebėjus nepalankų poveikį, gydymą būtina nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

9. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

**10. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**Rinkodaros teisės turėtojas**

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

14. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/00/028/002 (1 lizduotė)

EU/2/00/028/003 (3 lizduotės)

15. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{100 mg, peroralinis liofilizatas}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zubrin 100 mg peroraliniai liofilizatai šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Tepoksalinas 100 mg/peroraliniame liofilizate.

3. VAISTO FORMA

Peroraliniai liofilizatai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 peroralinių liofilizatų (EU/2/00/028/004)

30 peroralinių liofilizatų (EU/2/00/028/005)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Skausmui malšinti ir uždegimui slopinti sergant ūimomis ir lėtinėmis skeleto raumenų ligomis.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (AI) IR METODAS

Rekomenduotina dozė – 10 mg tepoksalino 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną.

Gydymo trukmė priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės kitimo. Po 7–10 dienų gydymo periodo šuns būklė turi būti patikrinta dar kartą, kad būtų galima nuspręsti, ar reikia tęsti gydymą. Ilgai gydyti galima tik reguliariai veterinarinės gydytojų priežiūros.

Prieš pradėdant gydyti gyvūną būtina tiksliai pasverti.

Vaistą reikėtų duoti pažadusiam šuniui (praėjus 1–2 val. po šėrimo). Kai tai neįmanoma arba šuo priešinasij ir nenori nuryti vaisto, tabletes reikia sušerti su nedideliu kiekiu sudrėkinto ėdesio ar skanėsto. Būtina patikrinti, ar šuo jį visą suėdė.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Rankos turi būti sausas, kad tabletė nepriliptų prie pirštų.

Nenaudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu bei kalėms, kurias ruošiamasi naudoti veisimui.

Negalima viršyti rekomenduotos dozės.

Pastebėjus nepalankų poveikį, gydymą būtina nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

9. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

**10. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**Rinkodaros teisės turėtojas**

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

14. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/00/028/004 (1 lizduotė)

EU/2/00/028/005 (3 lizduotės)

15. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**{200 mg, peroralinis liofilizatas}****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Zubrin 200 mg peroraliniai liofilizatai šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Tepoksalinas 200 mg/peroraliniame liofilizate.

3. VAISTO FORMA

Peroraliniai liofilizatai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 peroralinių liofilizatų (EU/2/00/028/006)

30 peroralinių liofilizatų (EU/2/00/028/007)

60 peroralinių liofilizatų (EU/2/00/028/008)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Skausmui malšinti ir uždegimui slopinti sergant ūimomis ir lėtinėmis skeleto raumenų ligomis.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Rekomenduotina dozė – 10 mg tepoksalino 1 kg kūno svorio vieną kartą per dieną.

Gydymo trukmė priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės kitimo. Po 7–10 dienų gydymo periodo šuns būklė turi būti patikrinta dar kartą, kad būtų galima nuspręsti, ar reikia tęsti gydymą. Ilgai gydyti galima tik reguliariai veterinarijos gydytojui prižiūrint.

Prieš pradėdant gydyti gyvūną būtina tiksliai pasverti.

Vaistą reikėtų duoti paėdusiam šuniui (praėjus 1–2 val. po šėrimo). Kai tai neįmanoma arba šuo priešinas ir nenori nuryti vaisto, tabletę reikia sušerti su nedideliu kiekiu sudrėkinto ėdesio ar skanėsto. Būtina patikrinti, ar šuo jį visą suėdė.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Rankos turi būti sausas, kad tabletė nepriliptų prie pirštų.

Nenaudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu bei kalėms, kurias ruošiamasi naudoti veisimui.

Negalima viršyti rekomenduotos dozės.

Pastebėjus nepalankų poveikį, gydymą būtina nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

9. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

**10. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**Rinkodaros teisės turėtojas**

Intervet International B. V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

14. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/00/028/006 (1 lizduotė)

EU/2/00/028/007 (3 lizduotės)

EU/2/00/028/008 (6 lizduotės)

15. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zubrin 50 mg peroraliniai liofilizatai šunims
Zubrin 100 mg peroraliniai liofilizatai šunims
Zubrin 200 mg peroraliniai liofilizatai šunims
Tepoksalinas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B. V.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Zubrin peroraliniai liofilizatai šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

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

Vaisto serijos gamintojas:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge UB9 6LS
Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Zubrin 50 mg peroraliniai liofilizatai šunims
Zubrin 100 mg peroraliniai liofilizatai šunims
Zubrin 200 mg peroraliniai liofilizatai šunims

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga

Tepoksalinas	50 mg/peroraliniame liofilizate
Tepoksalinas	100 mg/peroraliniame liofilizate
Tepoksalinas	200 mg/peroraliniame liofilizate

4. INDIKACIJA (-OS)

Skausmui malšinti ir uždegimui slopinti sergant ūimomis ir lėtinėmis skeleto raumenų ligomis.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti:

- šunių kalėms ir laktacijos metu bei kalėms, kurias ruošiamasi naudoti veisimui,
- gyvūnams, sergantiems širdies ar kepenų ligomis,
- esant virškinimo trakto opoms ar kraujavimui,
- padidėjus gyvūno jautrumui veikliajai medžiagai,
- šunims, esant dehidracijai, hipovolemijai, nukritus kraujo spaudimui, nes gali padidėti toksiškumas inkstams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gydomi gyvūnai gali vemti arba viduriuoti. Kai kada gali nuplukti (alopecija) ar atsirasti eritema. Tipišku nepalankiu poveikiu, naudojant nesteroidinius priešuždegiminius vaistus, laikomi vėmimas, minkštos išmatos / viduriavimas, išmatos su krauju, sumažėjęs apetitas, mieguistumas ir inkstų veiklos sutrikimai. Pastebėjus tokius požymius, gydymą būtina nedelsiant nutraukti. Retais atvejais, ypač seniems ir jautriems šunims, šie nepageidaujami poveikiai gali būti labai sunkūs ar mirtini.

Atliekant klinikinius tyrimus, 1 iš 10 gydytų gyvūnų pasireiškė žarnyno sutrikimai (viduriavimas/vėmimas).

Pastebėjus bet kokią kitą nepalankų poveikį, būtina kreiptis į veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

10 mg/kg vieną kartą per dieną.

Prieš pradėdant gydyti gyvūną būtina tiksliai pasverti.

Prieš naudojimą reikia nuplėšti folijos plėvelę ir išimti vieną apvalios tabletės formos peroralinį liofilizatą. Paspaudus blisterio duobutės dugną, tabletę iškrenta. Tabletę reikia įdėti šuniui į burną. Veikiama drėgmės ji suyra, todėl šuns snukį kelias sekundes reikia palaikyti užspaustą, kad tabletę visiškai sudrėktų. Vaistą reikėtų duoti paėdusiam šuniui (praėjus 1–2 val. po šėrimo). Kai tai neįmanoma arba šuo priešinas ir nenori nuryti vaisto, tabletę reikia sušerti su nedideliu kiekiu sudrėkinto ėdesio ar skanėsto. Būtina patikrinti, ar šuo jį visą suėdė.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gydymo trukmė priklauso nuo gyvūno klinikinės būklės kitimo. Po 7–10 dienų gydymo periodo šuns būklė turi būti patikrinta dar kartą, kad būtų galima nuspręsti, ar reikia tęsti gydymą. Ilgai gydyti galima tik reguliariai veterinarijos gydytoji prižiūrint.

Rankos turi būti sausos, kad tabletė nepriliptų prie pirštų. Tepoksalinas netirpsta vandenyje, sudrėkęs tampa labai lipnus. Jei peroralinis liofilizatas suyra per anksti, būtina kruopščiai nusiplauti rankas.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizduotės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Negalima viršyti rekomenduotinos dozės.

Naudojant jaunesniems kaip 6 mėn. amžiaus, sveriantiems mažiau kaip 5 kg, ar seniems gyvūnams, didėja pavojus pasireikšti nepalankiam poveikiui. Jei naudojimo negalima išvengti, būtina, kad veterinarijos gydytojas kontroliuotų kraujavimą į žarnyną.

Šunis, kuriems diagnozuotas inkstų nepakankamumas, gydant būtina atidžiai prižiūrėti.

Tepoksalino negalima naudoti kartu su kitomis nesteroidinėmis priešuždegiminėmis medžiagomis, ar gliukokortikosteroidais, diuretikais, antikoagulantais.

Pastebėjus nepalankų poveikį, gydymą būtina nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Žmogui prarijus kelis peroralinius liofilizatus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

15. KITA INFORMACIJA

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.