

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Zubrin 50 mg lajofilizejt jittiehed mill-halq, għall-klieb
Zubrin 100 mg lajofilizejt jittiehed mill-halq, għall-klieb
Zubrin 200 mg lajofilizejt jittiehed mill-halq, għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi Attivi

Tepoxalin	50 mg / lajofilizejt jittiehed mill-halq
Tepoxalin	100 mg / lajofilizejt jittiehed mill-halq
Tepoxalin	200 mg / lajofilizejt jittiehed mill-halq

Għal-lista shiħa ta' l-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lajofilizejt jittiehed mill-halq

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjoni għall-użu tal-prodott

Tnaqqis tal-infjammazzjoni u serhan mill-uġiegh li jkun ġej minn dizordnijiet akuti fil-muskoli u l-għadam skeletali.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax fi klieb waqt it-tqala jew li qed ireddegħu jew klieb nisa intenzjonati għar-razza.

M'għadux jintuża fuq klieb li jbatu minn mard tal-qalb jew tal-fwied, f'każi ta' brix fl-istonku u l-imsaren, f'każ ta' telf ta' demm jew jekk hemm allergija għall-prodott.

Tużahx jekk il-kelb ikun ixxotta, ikollu volum baxx ta' demm, jew ibati minn pressjoni baxxa, għaliex dawn jistgħu jgħollu r-riskju ta' tossiċità fil-kliewi.

4.4 Twissijiet speċjali

Wiehed għandu jagħti każ speċjali meta il-klieb li qed jiġu kkurati jkollhom xi nuqqas fis-sistema tal-kliewi.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Ir-riskju jista' jkun ikbar jekk il-prodott jintuża f'annimali ta' anqas minn 6 xhur, jew b'piz ta' anqas minn 5 kg, jew f'annimali xjuħ. F'każ li l-użu ma jistax jiġi evitat, huwa neċessarju li jkun hemm veterinarju jgħasses għal telf ta' demm fis-sistema gastro-intestinali.

Jekk ikun hemm xi effetti mhux mixtieqa, il-kura għandha titwaqqaf u wiehed għandu jfittex parir tat-tabib veterinarju.

Id-doża rakkomandata m'għandhiex tinqabeż.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Tepoxalin ma ddubx fl-ilma u ssir twaħħal hafna meta tixxarrab. Jekk il-lajofilizejt tinhall qabel il-waqt, aħsel idejk sew.

F'każ li xi hadd jibla' numru ta' lajofilizejt, għandu jittieħed parir mediku minnufih.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Jista' jkun hemm remettar jew sliħ waqt il-kura. Okkażjonalment jista' jkun hemm ukoll telf ta' pil u eritema.

Effetti tipiċi mhux mixtieqa u marbuta mal-użu ta' mediċini anti-infjammatorji li mhumiex steroidi bħal remettar, ippurgar artab/sliħ, demm fl-ippurgar, nuqqas t'aptit, telqa u disturbi renali. Jekk ikun hemm dawn l-effetti mhux mixtieqa, il-kura għandha titwaqqaf minnufih. F'każi rari, l-aktar fi klieb xjuħ jew dawk sensitivi, dawn l-effetti jistgħu ikun serji kif ukoll fatali.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet gastro-intestinali (sliħ/remettar) waqt testijiet kliniċi fuq il-prodott, kienet ta' 10%.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-halib u meta jbidu l-bajd

M'għandux jintuza fit-tqala u fi klieb li qed iredgħu.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

Tepoxalin m'għandhiex tingħata flimkien ma' mediċini anti-infjammatorji li mhumiex steroidi oħra jew glukokortikosteroidi. Mediċini anti-infjammatorji li mhumiex steroidi, diuretici, antikoagulanti u sustanzi li jabbinaw mal-proteini tad-demm f'ammoniti kbar, jistgħu jikkompetu biex jabbinaw, u dan jista' jwassal għal effetti tossiċi.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

10 mg Tepoxalin għal kull kg piż darba kuljum. It-tul tal-kura jiddependi mill-progress kliniku. Wara perjodu ta' trattament ta' bejn 7 u 10 tjiem, il-kundizzjoni tal-kelb għandha terġa' tiġi evalwata biex jiġi stabbilit għandhiex titkompla l-kura. Kura fit-tul għandha dejjem issir taħt superviżjoni ta' veterinarju.

L-annimal għandu jintiżen sew qabel tibda il-kura.

Qaxxar l-istrixxa biex tikxef sustanza waħda ta' lajofilizejt, f'forma ta' pillola tonda. Kun ċert li jdejk huma xotti biex tevita li l-pillola tehel ma' subgħajk. Aghfas l-istrixxa mill-qiegħ biex il-pillola tinbezaq 'il barra. Qiegħed il-pillola f'halq il-kelb. Il-pillola tiddiżintegra hekk kif tmiss ma' l-umdu. Żomm il-halq tal-kelb magħluq għal ftit sekondi biex ikun żgurat li l-pillola ixxarbet kollha. Agħtiha lill-kelb bejn siegħa u sagħtejn wara l-ikel. Meta dan mhux possibbli, jew jekk il-kelb jirreżisti li l-prodott jitqiegħed direttament f'halqu, eżatt qabel tamministra, qiegħed il-pillola fi ftit ikel umdu, jew f'xi haġa li jhobb il-kelb u hi mxarrba. Wieħed għandu jkun ċert li l-ikel jew it-trattament li fih il-mediċina, jittieħed kollu.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti)

L-użu tat-Tepoxalin mill-halq f'dozi ta' 30 mg/kg jew aktar, huwa marbut ma' ippurgar b'kulur li jvarja minn abjad għal isfar, bħala riżultat ta' mediċina mhix assorbita.

Doża eċċessiva ta' mediċini anti-infjammatorji li mhumiex steroidi hija kkaratterizzata minn remettar, ippurgar artab/sliħ, demm fl-ippurgar, nuqqas t'aptit u telqa. F'każ ta' dożaġġ eċċessiv waqqaf il-kura. Jekk wieħed jissuspetta telf ta' demm fis-sistema gastro-intestinali, għandhom jingħataw prodotti li jipproteġu l-istonku. Jekk ir-remettar ikompli, agħti trattament anti-emetiku adattat. Iċċekkja l-hematokrit ta' spiss. Żomm l-annimal bi trattament ta' fluidi għad-dizidrazzjoni fil-vina u jekk hemm bżonn amministra d-demm.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Prodotti kontra l-infjammazzjoni, mhumiex steroidi.
Kodiċi ATC veterinarja: QM01AE92

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Tepoxalin hija sustanza li timblokka is-*cyclooxygenase* u l-*5-lipoxygenase* u għandha attività kontra l-infjammazzjoni. 10 mg Tepoxalin mogħtija mill-halq għal kull kg piż jirriżulta f'impediment tas-sintesi ta' prostaglandin u lewkotrajn.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiċi

Tepoxalin mogħtija lill-klieb mill-halq tiġi assorbita malajr (T_{max} ta' madwar sagħtejn). B'doża terapewtika ta' 10 mg / kg, is- C_{max} ta' Tepoxalin kienet ta' $1.08 \pm 0.37 \mu\text{g/ml}$ fi klieb mitmugħa ikla b' xaham baxx u ta' $1.19 \pm 0.29 \mu\text{g/ml}$ fi klieb mitmugħa ikla b' hafna xaham. Tepoxalin tiġi assorbita ahjar jekk tingħata wara l-ikel. Hafna mit-Tepoxalin tinbidel fil-forma aċida tagħha. Din il-forma aċida timpedixxi l-azzjoni tas-*cyclooxygenase* attiv u b'hekk ittawwal l-effett tas-sustanza oriġinali. Il-koncentrazzjoni tal-forma aċida fil-plażma tal-kelb hija oghla minn dik tas-sustanza oriġinali. Meta Tepoxalin tingħata aktar minn darba u fuq firxa wiesgħa ta' dożi, ma nstabex l-ebda akkumulazzjoni, la ta' Tepoxalin u l-anqas tal-forma aċida tagħha. Aktar minn 98% ta' Tepoxalin u l-metaboliti tagħha jabbina mal-proteini tad-dem. Tepoxalin u l-prodotti tagħha jiġu eliminati fl-ippurgar (99%).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Gelatina
Mannitol

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

3 snin

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' l-ebda kondizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

6.5 In-natura u l-ghamla ta' l-ewwel ippakkjar

Lajofilizejt ta' Zubrin jiġu fi strixxi go kaxxi. Kull strixxa fiha 10 lajofilizejt. Il-lajofilizejt, jiġu f'pakketti b'dawn il-qisien:

50 mg, 100 mg:	kaxxa li fiha strixxa waħda jew tlett strixxi
200 mg:	kaxxa fiha strixxa waħda, tlett strixxi jew sitt strixxi.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li rriżultaw mill-użu ta' din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

8. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/00/028/002-008

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

13 ta' Marzu 2001

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli

ANNEX II

- A. SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ FUQ IL-PROVISTA JEW L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV**
- D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**

A. SID L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge UB9 6LS
Renju Unit

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Ċ. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR L-UŻU SIGUR U EFFETTIV

Mhux applikabbli.

D. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHIRIF FIL-PAKETT

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{50 mg lajofilizejt li jittiehed mill-halq}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zubrin 50 mg lajofilizejt li jittiehed mill-halq, għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tepoxalin 50 mg / lajofilizejt li jittiehed mill-halq

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lajofilizejt li jittiehed mill-halq

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 lajofilizejt li jittiehdu mill-halq (EU/2/00/028/002)

30 lajofilizejt li jittiehed mill-halq (EU/2/00/028/003)

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONIJIET

Tnaqqis tal-infjammazzjoni u serhan mill-uġiegh li jkun ġej minn dizordnijiet akuti fil-muskoli u l-għadam skeletali.

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

10 mg/kg piż darba kuljum.

It-tul tal-kura jiddependi mill-progress kliniku. Wara perjodu ta' trattament ta' bejn 7 u 10 tjiem, il-kundizzjoni tal-kelb għandha terġa' tigi evalwata biex jiġi stabbilit għandhiex titkompla l-kura. Kura fit-tul għandha dejjem issir taht superviżjoni ta' veterinarju.

L-annimal għandu jintriżen sew qabel tibda il-kura.

Agħtiha lill-kelb bejn siegħa u sagħtejn wara l-ikel. Meta dan mhux possibbli, jew jekk il-kelb jirreżisti li l-prodott jitqiegħed direttament f'halqu, eżatt qabel tamministra, qiegħed il-pillola fi ftit ikel umdu, jew f'xi haġa li jhobb il-kelb u hi mxarrba. Wieħed għandu jkun ċert li l-ikel jew it-trattament li fih il-mediċina, jittiehed kollu.

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Kun ċert li jdejk huma xotti biex tevita li l-pillola tehel ma' subghajk.

Tużax fi klieb waqt it-tqala jew li qed iredgħu jew klieb nisa intenzjonati għar-razza.

Id-doża rakkomandata m'għandhiex tinqabeż.

Jekk ikun hemm xi effetti mhux mixtieqa, il-kura għandha titwaqqaf u wiehed għandu jfittex parir tat-tabib veterinarju.

9. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

**10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti ohra li rriżultaw mill-użu ta' din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-ligi tal-pajjiż.

**11. IL-KLIEM "GħAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIET
JEW RESTRIZZJONIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għal Trattament ta' l-Annimali Biss għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Sid ta' l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

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

14. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/00/028/002 (Strixxa wahda)
EU/2/00/028/003 (Tlett strixxi)

15. NUMRU TAL-LOT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{100 mg lajofilizejt li jittiehed mill-halq}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zubrin 100 mg lajofilizejt li jittiehed mill-halq, għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tepoxalin 100 mg / lajofilizejt li jittiehdu mill-halq

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lajofilizejt li jittiehdu mill-halq

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 lajofilizejt li jittiehdu mill-halq (EU/2/00/028/004)

30 lajofilizejt li jittiehdu mill-halq (EU/2/00/028/005)

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONIJIET

Tnaqqis tal-infjammazzjoni u serhan mill-uġiegh li jkun ġej minn dizordnijiet akuti fil-muskoli u l-għadam skeletali.

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

10 mg/kg piż darba kuljum.

It-tul tal-kura jiddependi mill-progress kliniku. Wara perjodu ta' trattament ta' bejn 7 u 10 tjiem, il-kundizzjoni tal-kelb għandha terġa' tigi evalwata biex jiġi stabbilit għandhiex titkompla l-kura. Kura fit-tul għandha dejjem issir taht superviżjoni ta' veterinarju.

L-annimal għandu jintriżen sew qabel tibda il-kura.

Agħtiha lill-kelb bejn siegħa u sagħtejn wara l-ikel. Meta dan mhux possibbli, jew jekk il-kelb jirreżisti li l-prodott jitqiegħed direttament f'halqu, eżatt qabel tamministra, qiegħed il-pillola fi ftit ikel umdu, jew f'xi haġa li jhobb il-kelb u hi mxarrba. Wiehed għandu jkun ċert li l-ikel jew it-trattament li fih il-mediċina, jittiehed kollu.

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Kun ċert li jdejk huma xotti biex tevita li l-pillola tehel ma' subghajk.

Tużax fi klieb waqt it-tqala jew li qed iredgħu jew klieb nisa intenzjonati għar-razza.

Id-doża rakkomandata m'għandhiex tinqabeż.

Jekk ikun hemm xi effetti mhux mixtieqa, il-kura għandha titwaqqaf u wiehed għandu jfittex parir tat-tabib veterinarju.

9. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti ohra li rriżultaw mill-użu ta' din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-ligi tal-pajjiż.

11. IL-KLIEM "GħAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIET JEW RESTRIZZJONIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għal Trattament ta' l-Animali Biss għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

12. IL-KLIEM "ŽOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Žomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Sid ta' l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

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

14. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/00/028/004 (Strixxa wahda)
EU/2/00/028/005 (Tlett strixxi)

15. NUMRU TAL-LOT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

{200 mg lajofilizejt li jittiehed mill-halq}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zubrin 200 mg lajofilizejt li jittiehed mill-halq, għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tepoxalin 200 mg / lajofilizejt li jittiehed mill-halq

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lajofilizejt li jittiehed mill-halq

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 lajofilizejt li jittiehdu mill-halq (EU/2/00/028/006)

30 lajofilizejt li jittiehdu mill-halq (EU/2/00/028/007)

60 lajofilizejt li jittiehdu mill-halq (EU/2/00/028/008)

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONIJIET

Tnaqqis tal-infjammazzjoni u serħan mill-uġiegh li jkun ġej minn diżordnijiet akuti fil-muskoli u l-ghadam skeletali.

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

10 mg/kg piż darba kuljum.

It-tul tal-kura jiddependi mill-progress kliniku. Wara perjodu ta' trattament ta' bejn 7 u 10 tjiem, il-kundizzjoni tal-kelb għandha terġa' tigi evalwata biex jiġi stabbilit għandhiex titkompla l-kura. Kura fit-tul għandha dejjem issir taht superviżjoni ta' veterinarju.

L-annimal għandu jintiżen sew qabel tibda il-kura.

Agħtiha lil-kelb bejn siegħa u sagħtejn wara l-ikel. Meta dan mhux possibbli, jew jekk il-kelb jirreżisti li l-prodott jitqiegħed direttament f'halqu, eżatt qabel tamministra, qiegħed il-pillola fi ftit ikel undu, jew f'xi haġa li jhobb il-kelb u hi mxarrba. Wieħed għandu jkun ċert li l-ikel jew it-trattament li fih il-mediċina, jittiehed kollu.

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett.

8. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Kun ċert li jdejk huma xotti biex tevita li l-pillola tehel ma' subghajk.

Tużax fi klieb waqt it-tqala jew li qed iredgħu jew klieb nisa intenzjonati għar-razza.

Id-doża rakkomandata m'għandhiex tinqabeż.

Jekk ikun hemm xi effetti mhux mixtieqa, il-kura għandha titwaqqaf u wiehed għandu jfittex parir tat-tabib veterinarju.

9. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}

**10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti ohra li rriżultaw mill-użu ta' din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

**11. IL-KLIEM "GħAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIET
JEW RESTRIZZJONIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal Trattament ta' l-Annimali Biss għandu jingħata biss bi preskrizzjoni medika.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

13. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Sid ta' l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ

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

14. NUMRU TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/00/028/006 (Strixxa wahda)
EU/2/00/028/007 (Tlett strixxi)
EU/2/00/028/008 (Sitt strixxi)

15. NUMRU TAL-LOT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-BLISTERS JEW L-ISTRIPS

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Zubrin 50 mg lajofilizejt li jittiehed mill-halq, għall-klieb
Zubrin 100 mg lajofilizejt li jittiehed mill-halq, għall-klieb
Zubrin 200 mg lajofilizejt li jittiehed mill-halq, għall-klieb
Tepoxalin

2. ISEM TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International B. V.

3. DATA TA' META JISKADI

JISKADI {xahar/sena}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Għal Trattament tal-Animali Biss.

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

Zubrin lajofilizejt jittiehed mill-halq, għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ:

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

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge UB9 6LS
Renju Unit

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

Zubrin 50 mg lajofilizejt jittiehed mill-halq, għall-klieb
Zubrin 100 mg lajofilizejt jittiehed mill-halq, għall-klieb
Zubrin 200 mg lajofilizejt jittiehed mill-halq, għall-klieb

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Sustanzi Attivi

Tepoxalin	50 mg / lajofilizejt jittiehed mill-halq
Tepoxalin	100 mg / lajofilizejt jittiehed mill-halq
Tepoxalin	200 mg / lajofilizejt jittiehed mill-halq

4. INDIKAZZJONIJIET

Tnaqqis tal-infjammazzjoni u serhan mill-uġiegh li jkun ġej minn diżordnijiet akuti fil-muskoli u l-għadam skeletal.

5. KONTRA INDIKAZZJONIJIET

Tużax jekk il-kelb/a tiegħek

- hja tqiela jew qed tredda' jew klieb nisa intenzjonati għar-razza
- għandu/ha tal-qalb jew tal-fwied
- għandu/ha brix fl-istonku u l-imsaren, jew telf ta' demm
- għandu/ha allergija għall-prodott
- ikun/tkun ixxotta/t, ikollu/ha volum baxx ta' demm, jew ibati/tbati minn pressjoni baxxa, għaliex dawn jistgħu jgħollu r-riskju ta' tossicità fil-kliwi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Jista' jkun hemm remettar jew slih waqt il-kura. Okkażjonalment jista' jkun hemm ukoll telf ta' pil u eritema.

Effetti tipiċi mhux mixtieqa u marbuta mal-użu ta' mediċini anti-infjammatorji li mhumiex steroidi bħal remettar, ippurgar artab/slih, demm fl-ippurgar, nuqqas t'aptit, disturbi renali u telqa. Jekk ikun hemm dawn l-effetti mhux mixtieqa, il-kura għandha titwaqqaf minnufih. F'każi rari, l-aktar fi klieb xjuħ jew daww sensittivi, dawn l-effetti jistgħu ikun serji kif ukoll fatali.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet gastro-intestinali (slh/remettar) waqt testijiet kliniċi fuq il-prodott, kienet ta' 1 minn kull 10 annimali .

Jekk tinnota xi effetti oħra mhux mixtieqa, jekk jogħġbok informa lill-veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

10 mg/kg piż darba kuljum.

L-annimal għandu jintiżen sew qabel tibda il-kura.

Qaxxar l-istrixxa biex tikxef sustanza waħda ta' lajofilizejt, f'forma ta' pillola tonda. Aghfas l-istrixxa mill-qiegħ biex il-pillola tinbeżaq 'il barra. Qiegħed il-pillola f'halq il-kelb. Il-pillola tiddiżintegra hekk kif tmiss ma' l-umdu. Żomm il-halq tal-kelb magħluq għal ftit sekondi biex ikun żgurat li l-pillola ixxarbet kollha. Agħtiha lill-kelb bejn siegħa u sagħtejn wara l-ikel. Meta dan mhux possibbli, jew jekk il-kelb jirreżisti li l-prodott jitqiegħed direttament f'halqu, eżatt qabel tamministra, qiegħed il-pillola fi ftit ikel umdu, jew f'xi haġa li jhobb il-kelb u hi mxarrba. Wieħed għandu jkun ċert li l-ikel jew it-trattament li fih il-mediċina, jittiehed kollu.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

It-tul tal-kura jiddependi mill-progress kliniku. Wara perjodu ta' trattament ta' bejn 7 u 10 tijiem, il-kundizzjoni tal-kelb għandha terġa' tiġi evalwata biex jiġi stabbilit għandhiex titkompla l-kura. Kura fit-tul għandha dejjem issir taħt superviżjoni ta' veterinarju.

Kun ċert li jdejx huma xotti biex ma tħallix li l-pillola tehel ma' subġhajk. Tepoxalin ma ddubx fl-ilma u ssir twaħhal hafna meta tixxarrab. Jekk il-lajofilizejt tinhall qabel il-waqt, aħsel idejx sew.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax wara d-data tal-iskadenza fuq l-istrixxa.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Id-doża rakkomandata m'għandhiex tinqabeż.

Ir-riskju jista' jkun ikbar jekk il-prodott jintuża f'annimali ta' anqas minn 6 xhur, jew b'piż ta' anqas minn 5 kg, jew f'annimali xjuħ. F'każ li l-użu ma jistax jiġi evitat, huwa neċessarju li jkun hemm veterinarju jgħasses għal telf ta' demm fis-sistema gastro-intestinali.

Wiehed għandu jagħti każ speċjali meta il-klieb li qed jiġu kkurati jkollhom xi nuqqas fis-sistema tal-kliwi.

Tepoxalin m'għandhiex tingħata flimkien ma' mediċini anti-infjammatorji li mhumiex steroidi jew mediċini kontra l-uġiegh, glukokortikosteroidi, dijuretiċi jew antikoagulanti.

Jekk ikun hemm xi effetti mhux mixtieqa, il-kura għandha titwaqqaf u wiehed għandu jfittex parir veterinarju.

F'każ li xi hadd jibla' numru ta' lajofilizejt, għandu jittiehed parir mediku minnufih.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻATA JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Saqsi lil veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa minnek. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

15. TAGHRIF IEHOR

Mhux id-daqs tal-pakketti kollha jistgħu qegħdin fis-suq.