

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zubrin 50 mg lyofilisaten voor oraal gebruik bij honden
Zubrin 100 mg lyofilisaten voor oraal gebruik bij honden
Zubrin 200 mg lyofilisaten voor oraal gebruik bij honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel

Tepoxaline	50 mg / lyofilisaat voor oraal gebruik
Tepoxaline	100 mg / lyofilisaat voor oraal gebruik
Tepoxaline	200 mg / voor oraal gebruik

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaten voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden

4.2 Indicaties voor gebruik

Vermindering van de ontsteking en verlichting van de pijn veroorzaakt door acute en chronische musculoskeletale aandoeningen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of bij teven die bestemd zijn voor de fok. Gebruik is gecontraïndiceerd bij dieren die lijden aan een hart- of leveraandoening, of bij gevallen met een voorgeschiedenis van gastro-intestinale ulceraties, of bloedingen, of bij overgevoeligheid voor het product.

Niet gebruiken bij honden die lijden aan dehydratie, hypovolemie of hypotensie, gezien het verhoogde risico op nefrotoxiciteit.

4.4 Speciale waarschuwingen voor

Speciale voorzorgen moeten genomen worden wanneer honden met uitgesproken nierinsufficiëntie behandeld worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik bij dieren van minder dan 6 maanden oud, met een gewicht onder de 5 kg of bij oude dieren kan bijkomende risico's met zich meebrengen. Indien dergelijk gebruik niet vermeden kan worden, is nauwlettend toezicht van een dierenarts noodzakelijk om gastro-intestinaal bloedverlies te monitoren.

Als bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden onderbroken en moet het advies van een dierenarts worden gevraagd.

De aanbevolen dosering mag niet overschreden worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Tepoxaline is niet wateroplosbaar en wordt zeer kleverig als het nat wordt gemaakt. Als het lyofilisaat voor oraal gebruik vroegtijdig uiteenvalt, was grondig de handen.

Bij accidentele inname van een aantal lyofilisaten voor oraal gebruik door een persoon, moet onmiddellijk een arts geraadpleegd te worden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken en diarree kunnen voorkomen na als gevolg van de behandeling. Alopecia en erytheem kunnen nu en dan ook voorkomen.

Typische bijwerkingen geassocieerd met NSAID's zijn braken, zachte feces/diarree, bloed in feces, verminderde eetlust, lethargie en nieraandoeningen. De behandeling moet onmiddellijk worden onderbroken als dergelijke bijwerkingen optreden. In uitzonderlijke gevallen, vooral bij oudere of gevoelige honden, kunnen deze ongewenste effecten ernstig of dodelijk zijn.

Tijdens klinisch onderzoek met het product bedroeg de incidentie van gastro-intestinale reacties (diarree/braken) 10%.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tepoxaline mag niet met andere NSAID's of glucocorticoïden worden toegediend. Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia en middelen, die in hoge mate aan plasmaproteïnen gebonden zijn, kunnen in competitie treden voor de binding, wat leidt tot potentieel toxische effecten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

10 mg tepoxaline per kg lichaamsgewicht eenmaal per dag. De duur van de behandeling hangt af van de klinische respons. Na een behandelingsperiode van 7-10 dagen moet de conditie van de hond opnieuw beoordeeld worden om te bepalen of de behandeling voortgezet moet worden. Langdurige behandeling mag enkel plaatsvinden onder regelmatig toezicht van de dierenarts.

Het gewicht van het dier dient nauwkeurig bepaald te worden voor de start van de behandeling.

Trek de folie los zodat één enkel lyofilisaat voor oraal gebruik in de vorm van een ronde tablet vrijkomt. Zorg ervoor dat de handen droog zijn om te voorkomen dat de tablet aan de vingers blijft kleven. Druk de tablet uit de blisterverpakking door op de onderkant te duwen. Leg de tablet in de muil van de hond. De tablet valt uiteen door contact met vocht. Houd de muil van de hond enkele seconden dicht om er zeker van te zijn dat de tablet volledig nat wordt. Dien de tablet toe aan honden binnen 1-2 uur na het voederen. In geval dit niet mogelijk is, of als de hond een rechtstreekse toediening via de muil tegenwerkt, plaats de tablet dan vlak voor toediening in een kleine hoeveelheid bevochtigd voer of een bevochtigd extraatje. Zorg ervoor dat het voer of het extraatje dat het geneesmiddel bevat, volledig wordt opgenomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij een dosis van 30 mg/kg en hoger wordt de orale toediening van tepoxaline geassocieerd met verkleurde feces gaande van wit tot geel, wat het resultaat is van niet-geabsorbeerd geneesmiddel. Overdosering met een NSAID wordt gekenmerkt door braken, zachte feces/diarree, bloed in feces, verminderde eetlust en lethargie. In geval van overdosering, onderbreek de therapie. Indien gastro-intestinale bloedingen worden vermoed, dien middelen toe die de maag beschermen. Als het braken aanhoudt, dien anti-emetica toe. Controleer frequent de hematocriet. Blijf de dieren vocht toedienen en dien, indien nodig, bloed toe.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire producten, niet-steroidaal
ATCvet-code: QM01AE92

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Tepoxaline is een dubbele cyclo-oxygenase- / 5-lipoxygenaseremmer met een anti-inflammatoire werking.

Orale toediening van 10 mg tepoxaline / kg lichaamsgewicht leidt tot de inhibitie van de prostaglandine- en leukotriënesynthese.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Tepoxaline wordt snel (T_{max} van ongeveer 2 uur) geabsorbeerd na orale toediening bij honden. Bij een therapeutische dosis van 10 mg/kg bedroeg de C_{max} van tepoxaline $1,08 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$ bij honden die een vetarme maaltijd gekregen hadden en $1,19 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$ bij honden die een vetrijke maaltijd gekregen hadden. De absorptie van tepoxaline wordt vergemakkelijkt bij toediening aan gevoederde honden. Tepoxaline wordt in grote mate omgezet in zijn zure metaboliet. De zure metaboliet is een krachtige, actieve cyclo-oxygenaseremmer en verlengt de activiteit van de moedermolecule. De plasmaconcentraties van de zure metaboliet zijn hoger dan die van de moedermolecule bij de hond. Er werd geen accumulatie van tepoxaline of zijn zure metaboliet vastgesteld na veelvuldig doseren met zeer uiteenlopende doses. Tepoxaline en zijn metabolieten zijn in hoge mate aan proteïnen gebonden, meer dan 98%. Tepoxaline en zijn metabolieten worden uitgescheiden in de feces (99%).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gelatine
Mannitol

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zubrin lyofilisaten voor oraal gebruik worden geleverd in dozen met blisterverpakkingen met folie. Iedere blisterverpakking bevat 10 lyofilisaten voor oraal gebruik.

De lyofilisaten voor oraal gebruik zijn beschikbaar in de volgende verpakkingen:

50 mg, 100 mg:	1 doos met 1 of 3 blisterverpakking(en)
200 mg:	1 doos met 1, 3 of 6 blisterverpakking(en)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/00/028/002-008

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

13 maart 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

BIJLAGE II

- A. HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET
VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge UB9 6LS
Verenigd Koninkrijk

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN
VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**{50 mg lyofilisaat voor oraal gebruik}****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zubrin 50 mg lyofilisaten voor oraal gebruik bij honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Tepoxaline 50 mg / lyofilisaat voor oraal gebruik

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaten voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE10 lyofilisaten voor oraal gebruik (EU/2/00/028/002)
30 lyofilisaten voor oraal gebruik (EU/2/00/028/003)**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden

6. INDICATIE(S)

Vermindering van de ontsteking en verlichting van de pijn veroorzaakt door acute en chronische musculoskeletale aandoeningen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

10 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal per dag.

De duur van de behandeling hangt af van de klinische respons. Na een behandelingsperiode van 7-10 dagen moet de conditie van de hond opnieuw beoordeeld worden om te bepalen of de behandeling voortgezet moet worden. Langdurige behandeling mag enkel plaatsvinden onder regelmatig toezicht van de dierenarts.

Het gewicht van het dier dient nauwkeurig bepaald te worden voor de start van de behandeling.

Dien de tablet toe aan honden binnen 1-2 uur na het voederen. In geval dit niet mogelijk is, of als de hond een rechtstreekse toediening via de muil tegenwerkt, plaats de tablet dan vlak voor toediening in een kleine hoeveelheid bevochtigd voer of een bevochtigd extraatje. Zorg ervoor dat het voer of het extraatje dat het geneesmiddel bevat, volledig wordt opgenomen.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Zorg ervoor dat de handen droog zijn om te voorkomen dat het lyofilisaat voor oraal gebruik aan de vingers blijft kleven.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of bij teven die bestemd zijn voor de fok.

De aanbevolen dosering mag niet overschreden worden.

Als bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden onderbroken en moet het advies van een dierenarts worden gevraagd.

9. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

**10. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

12. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**13. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

14. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/00/028/002 (1 blisterverpakking)

EU/2/00/028/003 (3 blisterverpakkingen)

15. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**{100 mg lyofilisaat voor oraal gebruik}****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zubrin 100 mg lyofilisaten voor oraal gebruik bij honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Tepoxaline 100 mg / lyofilisaat voor oraal gebruik

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaten voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE10 lyofilisaten voor oraal gebruik (EU/2/00/028/004)
30 lyofilisaten voor oraal gebruik (EU/2/00/028/005)**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden

6. INDICATIE(S)

Vermindering van de ontsteking en verlichting van de pijn veroorzaakt door acute en chronische musculoskeletale aandoeningen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

10 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal per dag.

De duur van de behandeling hangt af van de klinische respons. Na een behandelingsperiode van 7-10 dagen moet de conditie van de hond opnieuw beoordeeld worden om te bepalen of de behandeling voortgezet moet worden. Langdurige behandeling mag enkel plaatsvinden onder regelmatig toezicht van de dierenarts.

Het gewicht van het dier dient nauwkeurig bepaald te worden voor de start van de behandeling.

Dien de tablet toe aan honden binnen 1-2 uur na het voeren. In geval dit niet mogelijk is, of als de hond een rechtstreekse toediening via de muil tegenwerkt, plaats de tablet dan vlak voor toediening in een kleine hoeveelheid bevochtigd voer of een bevochtigd extraatje. Zorg ervoor dat het voer of het extraatje dat het geneesmiddel bevat, volledig wordt opgenomen.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Zorg ervoor dat de handen droog zijn om te voorkomen dat het lyofilisaat voor oraal gebruik aan de vingers blijft kleven.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of bij teven die bestemd zijn voor de fok.

De aanbevolen dosering mag niet overschreden worden.

Als bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden onderbroken en moet het advies van een dierenarts worden gevraagd.

9. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

**10. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel

12. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**13. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

14. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/00/028/004 (1 blisterverpakking)

EU/3/00/028/005 (3 blisterverpakkingen)

15. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**{200 mg lyofilisaat voor oraal gebruik}****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zubrin 200 mg lyofilisaten voor oraal gebruik bij honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Tepoxaline 200 mg / lyofilisaat voor oraal gebruik

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaten voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 lyofilisaten voor oraal gebruik (EU/2/00/028/006)

30 lyofilisaten voor oraal gebruik (EU/2/00/028/007)

60 lyofilisaten voor oraal gebruik (EU/2/00/028/008)

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

Vermindering van de ontsteking en verlichting van de pijn veroorzaakt door acute en chronische musculoskeletale aandoeningen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

10 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal per dag.

De duur van de behandeling hangt af van de klinische respons. Na een behandelingsperiode van 7-10 dagen moet de conditie van de hond opnieuw beoordeeld worden om te bepalen of de behandeling voortgezet moet worden. Langdurige behandeling mag enkel plaatsvinden onder regelmatig toezicht van de dierenarts.

Het gewicht van het dier dient nauwkeurig bepaald te worden voor de start van de behandeling.

Dien de tablet toe aan honden binnen 1-2 uur na het voederen. In geval dit niet mogelijk is, of als de hond een rechtstreekse toediening via de muil tegenwerkt, plaats de tablet dan vlak voor toediening in een kleine hoeveelheid bevochtigd voer of een bevochtigd extraatje. Zorg ervoor dat het voer of het extraatje dat het geneesmiddel bevat, volledig wordt opgenomen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Zorg ervoor dat de handen droog zijn om te voorkomen dat het lyofilisaat voor oraal gebruik aan de vingers blijft kleven.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of bij teven die bestemd zijn voor de fok.

De aanbevolen dosering mag niet overschreden worden.

Als bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden onderbroken en moet het advies van een dierenarts worden gevraagd.

9. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

**10. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikt diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel

12. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**13. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

14. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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

15. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

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

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zubrin 50 mg lyofilisaten voor oraal gebruik bij honden
Zubrin 100 mg lyofilisaten voor oraal gebruik bij honden
Zubrin 200 mg lyofilisaten voor oraal gebruik bij honden
Tepoxaline

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B. V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Zubrin lyofilisaten voor oraal gebruik bij honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge UB9 6LS
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zubrin 50 mg lyofilisaten voor oraal gebruik bij honden
Zubrin 100 mg lyofilisaten voor oraal gebruik bij honden
Zubrin 200 mg lyofilisaten voor oraal gebruik bij honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel

Tepoxaline	50 mg / lyofilisaat voor oraal gebruik
Tepoxaline	100 mg / lyofilisaat voor oraal gebruik
Tepoxaline	200 mg / lyofilisaat voor oraal gebruik

4. INDICATIE(S)

Vermindering van de ontsteking en verlichting van de pijn veroorzaakt door acute en chronische musculoskeletale aandoeningen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken indien uw hond

- drachtig of lacterend is of bij teven die bestemd zijn voor de fok
- lijdt aan een hart- of leveraandoening
- een voorgeschiedenis van gastro-intestinale ulceraties of bloedingen heeft
- overgevoelig is voor het product
- lijdt aan dehydratie, hypovolemie of hypotensie, gezien het verhoogde risico op nefrotoxiciteit.

6. BIJWERKINGEN

Braken en diarree kunnen voorkomen als gevolg van de behandeling. Alopecia en erytheem kunnen nu en dan ook voorkomen.

Typische bijwerkingen geassocieerd met NSAID's zijn braken, zachte feces/diarree, bloed in feces, verminderde eetlust, lethargie en nieraandoeningen. De behandeling moet onmiddellijk worden onderbroken als dergelijke bijwerkingen optreden. In uitzonderlijke gevallen, vooral bij oudere of gevoelige honden, kunnen deze ongewenste effecten ernstig of dodelijk zijn.

Tijdens klinisch onderzoek met het product kwam de incidentie van gastro-intestinale reacties (diarree/braken) voor bij 1 op 10 dieren.

Indien u andere bijwerkingen vaststelt, gelieve uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

10 mg/kg eenmaal per dag.

Het gewicht van het dier dient nauwkeurig bepaald te worden voor de start van de behandeling.

Trek de folie los zodat één enkel lyofilisaat voor oraal gebruik in de vorm van een ronde tablet vrijkomt. Druk de tablet uit de blisterverpakking door op de onderkant te duwen. Leg de tablet in de muil van de hond. De tablet valt uiteen door contact met vocht. Houd de muil van de hond enkele seconden dicht om er zeker van te zijn dat de tablet volledig nat wordt. Dien de tablet toe aan honden binnen 1-2 uur na het voederen. In geval dit niet mogelijk is, of als de hond een rechtstreekse toediening via de muil tegenwerkt, plaats de tablet dan vlak voor toediening in een kleine hoeveelheid bevochtigd voer of een bevochtigd extraatje. Zorg ervoor dat het voer of het extraatje dat het geneesmiddel bevat, volledig wordt opgenomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De duur van de behandeling hangt af van de klinische respons. Na een behandelingsperiode van 7-10 dagen moet de conditie van de hond opnieuw beoordeeld worden om te bepalen of de behandeling voortgezet moet worden. Langdurige behandeling mag enkel plaatsvinden onder regelmatig toezicht van de dierenarts.

Zorg ervoor dat de handen droog zijn om te voorkomen dat het lyofilisaat voor oraal gebruik aan de vingers blijft kleven. Tepoxaline is niet wateroplosbaar en wordt zeer kleverig als het nat wordt gemaakt. Als het lyofilisaat voor oraal gebruik vroegtijdig uiteenvalt, was grondig de handen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaartemperatuur.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blisterverpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

De aanbevolen dosering mag niet overschreden worden.

Gebruik bij dieren van minder dan 6 maanden oud, met een gewicht onder de 5 kg of bij oude dieren kan bijkomende risico's met zich meebrengen. Indien dergelijk gebruik niet vermeden kan worden, is nauwlettend toezicht van een dierenarts noodzakelijk om gastro-intestinaal bloedverlies te monitoren. Speciale voorzorgen moeten genomen worden wanneer honden met uitgesproken nierinsufficiëntie behandeld worden.

Tepoxaline mag niet met andere NSAID's of glucocorticoiden, diuretica of anticoagulantia worden toegediend.

Als bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden onderbroken en moet het advies van een dierenarts worden gevraagd.

Bij accidentele inname van een aantal lyofilisaten voor oraal gebruik door een persoon, moet onmiddellijk een arts geraadpleegd worden.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.