

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zubrin 50 mg smeltetabletter for hunder
Zubrin 100 mg smeltetabletter for hunder
Zubrin 200 mg smeltetabletter for hunder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff

Tepoxalin	50 mg / smeltetablett
Tepoxalin	100 mg / smeltetablett
Tepoxalin	200 mg / smeltetablett

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Smeltetabletter

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder

4.2. Indikasjon(er)

Reduksjon av inflammasjon og lindring av smerter forårsaket av akutte eller kroniske muskel- og skjelettlidelser.

4.3. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende tisper eller tisper som skal brukes i avl.
Bruken er kontraindisert til dyr som har hjerte- eller leverlidelser, ved tidligere gastrointestinal sårdannelse eller blødning, eller hvor det er kjent overfølsomhet mot produktet.
Skal ikke brukes til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive hunder pga økt risiko for nyretoksisitet.

4.4. Spesielle advarsler

Særlig forsiktighet må utvises ved behandling av hunder med uttalt nyresvikt.

4.5. Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av Zubrin til dyr som er under 6 måneder, dyr som veier under 5 kg eller til gamle dyr, innebærer økt risiko.

Hvis bruken ikke kan unngås må dyrene følges nøye opp av veterinær for å overvåke gastrointestinalt blodtap. Hvis bivirkninger oppstår må behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Anbefalt dosering bør ikke overskrides.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Tepoxalin er ikke vannløselig. Smeltetablettene blir veldig klissete når de blir våte. Vask hendene grundig hvis tablettene løser seg opp for tidlig.

I det tilfelle en person har inntatt flere smeltetabletter skal lege kontaktes umiddelbart.

4.6. Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Oppkast og diaré kan forekomme som følge av behandling. Alopeci og erythem kan også forekomme i enkelte tilfeller.

Typiske uønskede bivirkninger forbundet med NSAID er: oppkast, løs avføring/diaré, blod i avføring, nedsatt appetitt, døsighet og nyrelidelse. Hvis det oppstår slike uønskede bivirkninger skal behandlingen straks avsluttes. I sjeldne tilfeller, særlig hos gamle eller sensitive hunder, kan disse effektene være alvorlige eller fatale.

Under klinisk utprøving av produktet var hyppigheten av gastrointestinale reaksjoner (diaré/oppkast) 10 %.

4.7. Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende tisper eller til tisper som skal brukes i avl.

4.8. Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Tepoxalin skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter og substanser med sterk binding til plasmaproteiner vil kunne konkurrere om binding og føre til potensielle toksiske effekter.

4.9. Tilførselsmengder og -vei

10 mg tepoxalin pr kg kroppsvekt en gang daglig. Varigheten av behandling er avhengig av klinisk respons. Etter en behandlingsperiode på 7-10 dager bør hundens lidelse vurderes på nytt for å avgjøre om ytterligere behandling er nødvendig. Langtidsbehandling bør følges regelmessig opp av veterinær. Fastslå nøyaktig vekt av dyret før behandlingen startes.

Fjern folien for å synliggjøre en enkel rund smeltetablett. Forsikre deg om at hendene er tørre for å unngå at tablettene fester seg til fingrene. Trykk på bunnen av blisteret og tablettene vil presses ut. Legg tablettene i hundens munn. Tabletten vil løse seg opp når den kommer i kontakt med fuktighet. Hold munnen til hunden lukket i noen sekunder for å sikre at tablettene blir våt. Bør gis til hunder innen 1-2 timer etter føring. Hvis det ikke er mulig eller hvis hunden motsetter seg å få smeltetabletten rett i munnen, legg smeltetabletten rett før den skal gis i en fuktig godbit eller i våtføret. Sørg for at alt føret eller hele godbiten som inneholder smeltetabletten blir spist.

4.10. Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved doser på 30 mg/kg og høyere er administrasjon av tepoxalin forbundet med misfarget avføring, varierende fra hvitt til gul, som er resultatet av uabsorbert medikament.

Overdose av NSAID er karakterisert ved: oppkast, løs avføring/diaré, blod i avføringen, nedsatt appetitt og døsighet. I tilfelle av overdosering skal behandlingen avsluttes. Hvis det er mistanke om gastrointestinal blødning gi et slimhinnebeskyttende middel. Hvis oppkast fortsetter gi anti-emetikum. Monitorer hematokrit regelmessig. Oppretthold væskebalansen med intravenøs væskebehandling og hvis nødvendig gi fullblod.

4.11. Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID)
ATCvet-kode: QM01A E92

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Tepoxalin har antiinflammatorisk effekt ved å hemme både cyklooxygenase og 5-lipoxygenase. Administrasjon av 10 mg tepoxalin/kg kroppsvekt resulterer i hemming av syntesen av prostaglandin og leukotrien.

5.2. Farmakokinetiske opplysninger

Tepoxalin blir hurtig ($T_{\max}$ ca. 2 timer) absorbert etter oral administrasjon til hunder. Ved en terapeutisk dose på 10 mg/kg var $C_{\max}$ av tepoxalin $1,08 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$ hos hunder som var gitt før med lavt fettinnhold og $1,19 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$ hos hunder som var gitt før med høyt fettinnhold. Absorpsjon av tepoxalin øker ved administrasjon til hunder som nylig er føret. Tepoxalins hovedmetabolitt er en karboksylsyre. Hovedmetabolitten er en potent, aktiv hemmer av cyklooxygenase og forlenger aktiviteten til morsubstansen. Plasmakonsentrasjonen av hovedmetabolitten er hos hund høyere enn morsubstansen. Det ble ikke sett akkumulering av tepoxalin eller hovedmetabolitten etter gjentatte doseringer med et bredt doseringsspekter. Tepoxalin og dens metabolitter er sterkt bundet til plasmaproteiner, mer enn 98 %. Tepoxalin og metabolittene utskilles i avføringen (99 %).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Liste over hjelpestoffer

Gelatin
Mannitol

6.2. Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3. Holdbarhet

3 år

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5. Indre emballasje, type og sammensetning

Zubrin smeltetabletter leveres i esker som inneholder blisterark. Hver blisterark inneholder 10 smeltetabletter.

Smeltetabletterne finnes i følgende pakninger:

50 mg, 100 mg: 1 eske som inneholder 1 eller 3 blistereark.
200 mg: 1 eske som inneholder 1, 3 eller 6 blisterark.

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

6.6. Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav, eller leveres på apotek.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/00/028/002/NO-008/NO

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG / SISTE FORNYELSE

13/03/2001

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant

VEDLEGG II

- A. INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN TIL LEVERING OG BRUK**
- D. MRL-STATUS**

A. INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til innehaver av tilvirkertillatelse ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER
VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Opplyses bare på veterinærresept.

**C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED
HENSYN TIL LEVERING OG BRUK**

Ikke relevant

D. MRL-STATUS

Ikke relevant

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

{50 mg smeltetablett}

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Zubrin 50 mg smeltetabletter for hunder

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Tepoxalin 50 mg / smeltetablett

3. LEGEMIDDELFORM

Smeltetabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 smeltetabletter (EU/2/00/028/002/NO)

30 smeltetabletter (EU/2/00/028/003/NO)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hunder

6. INDIKASJON(ER)

Reduksjon av inflammasjon og lindring av smerter forårsaket av akutte eller kroniske muskel- og skjelettlidelser.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

10 mg tepoxalin pr kg kroppsvekt en gang daglig. Varigheten av behandling er avhengig av klinisk respons. Etter en behandlingsperiode på 7 -10 dager bør hundens lidelse vurderes på nytt for å avgjøre om ytterligere behandling er nødvendig. Langtidsbehandling bør følges regelmessig opp av veterinær. Fastsett vekten av dyret nøyaktig før behandlingen startes.

Bør gis til hunder innen 1- 2 timer etter fôring. Hvis det ikke er mulig eller hvis hunden motsetter seg å få smeltetabletten rett i munnen, legg smeltetabletten rett før den skal gis i en fuktig godbit eller i våtfôret. Sørg for at alt fôret eller hele godbiten som inneholder smeltetabletten blir spist.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Forsikre deg om at hendene er tørre for å unngå at smeltetabletten fester seg til fingrene.
Skal ikke brukes til drectige eller diegivende tisper eller tisper som skal brukes i avl.
Anbefalt dosering bør ikke overskrides.
Hvis bivirkninger oppstår må behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

9. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

10. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Bare for behandling av dyr - opplyses bare på veterinærresept.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn

13. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/00/028/002/NO (1 blisterark)
EU/2/00/028/003/NO (3 blisterark)

15. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

{100 mg smeltetablett}

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Zubrin 100 mg smeltetabletter for hunder

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Tepoxalin 100 mg / smeltetablett

3. LEGEMIDDELFORM

Smeltetabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 smeltetabletter (EU/2/00/028/004/NO)

30 smeltetabletter (EU/2/00/028/005/NO)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hunder

6. INDIKASJON(ER)

Reduksjon av inflammasjon og lindring av smerter forårsaket av akutte eller kroniske muskel- og skjelettlidelser.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

10 mg tepoxalin pr kg kroppsvekt en gang daglig. Varigheten av behandling er avhengig av klinisk respons. Etter en behandlingsperiode på 7 -10 dager bør hundens lidelse vurderes på nytt for å avgjøre om ytterligere behandling er nødvendig. Langtidsbehandling bør følges regelmessig opp av veterinær. Fastsett vekten av dyret nøyaktig før behandlingen startes.

Bør gis til hunder innen 1- 2 timer etter fôring. Hvis det ikke er mulig eller hvis hunden motsetter seg å få smeltetabletten rett i munnen, legg smeltetabletten rett før den skal gis i en fuktig godbit eller i våtfôret. Sørg for at alt fôret eller hele godbiten som inneholder smeltetabletten blir spist.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Forsikre deg om at hendene er tørre for å unngå at smeltetabletten fester seg til fingrene.
Skal ikke brukes til drectige eller diegivende tisper eller tisper som skal brukes i avl.
Anbefalt dosering bør ikke overskrides.
Hvis bivirkninger oppstår må behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

9. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

10. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Bare for behandling av dyr - opplyses bare på veterinærresept.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn

13. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/00/028/004/NO (1 blisterark)
EU/2/00/028/005/NO (3 blisterark)

15. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

{200 mg smeltetablett}

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Zubrin 200 mg smeltetabletter for hunder

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Tepoxalin 200 mg / smeltetablett

3. LEGEMIDDELFORM

Smeltetabletter

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 smeltetabletter (EU/2/00/028/006/NO)
30 smeltetabletter (EU/2/00/028/007/NO)
60 smeltetabletter (EU/2/00/028/008/NO)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hunder

6. INDIKASJON(ER)

Reduksjon av inflammasjon og lindring av smerter forårsaket av akutte eller kroniske muskel- og skjelettlidelser.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

10 mg tepoxalin pr kg kroppsvekt en gang daglig. Varigheten av behandling er avhengig av klinisk respons. Etter en behandlingsperiode på 7 -10 dager bør hundens lidelse vurderes på nytt for å avgjøre om ytterligere behandling er nødvendig. Langtidsbehandling bør følges regelmessig opp av veterinær. Fastsett vekten av dyret nøyaktig før behandlingen startes.

Bør gis til hunder innen 1- 2 timer etter fôring. Hvis det ikke er mulig eller hvis hunden motsetter seg å få smeltetabletten rett i munnen, legg smeltetabletten rett før den skal gis i en fuktig godbit eller i våtfôret. Sørg for at alt fôret eller hele godbiten som inneholder smeltetabletten blir spist.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Forsikre deg om at hendene er tørre for å unngå at smeltetabletten fester seg til fingrene.
Skal ikke brukes til drectige eller diegivende tisper eller tisper som skal brukes i avl.
Anbefalt dosering bør ikke overskrides.
Hvis bivirkninger oppstår må behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

9. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

10. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Bare for behandling av dyr - opplyses bare på veterinærresept.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn

13. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/00/028/006/NO (1 blisterark)
EU/2/00/028/007/NO (3 blisterark)
EU/2/00/028/008/NO (6 blisterark)

15. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

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

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Zubrin 50 mg smeltetabletter for hunder
Zubrin 100 mg smeltetabletter for hunder
Zubrin 200 mg smeltetabletter for hunder
Tepoxalin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B. V.

3. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Zubrin smeltetabletter for hunder

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zubrin 50 mg smeltetabletter for hunder
Zubrin 100 mg smeltetabletter for hunder
Zubrin 200 mg smeltetabletter for hunder

3. DEKLARASJON AV AKTIVT(AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff

Tepoxalin	50 mg / smeltetablett
Tepoxalin	100 mg / smeltetablett
Tepoxalin	200 mg / smeltetablett

4. INDIKASJON(ER)

Reduksjon av inflammasjon og lindring av smerter forårsaket av akutte eller kroniske muskel- og skjelettlidelser.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes hvis hunden

- er drektig eller diegivende eller til tisper som skal brukes i avl
- har hjerte- eller leverlidelser
- har hatt sårdannelse eller blødning i mage- tarmkanalen
- har kjent overfølsomhet mot produktet
- er dehydrert, hypovolemisk eller hypotensiv ettersom det kan øke risikoen for nyreskader.

6. BIVIRKNINGER

Oppkast og diaré kan forekomme som følge av behandling. Alopeci og erythem kan også forekomme i enkelte tilfeller.

Typiske uønskede bivirkninger forbundet med NSAID er: oppkast, løs avføring/diaré, blod i avføring, nedsatt appetitt, døsighet og nyrelidelse. Hvis det oppstår slike uønskede bivirkninger skal behandlingen straks avsluttes. I sjeldne tilfeller, særlig hos gamle eller sensitive hunder, kan disse effektene være alvorlige eller fatale.

Under klinisk utprøving av produktet var hyppigheten av reaksjoner i mage- tarmkanalen (diaré/oppkast) hos 1 av 10 dyr.

Hvis du oppdager andre bivirkninger vennligst informer din veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Hunder

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

10 mg pr kg en gang daglig.

Fastslå nøyaktig vekt av dyret før behandlingen startes.

Fjern folien for å synliggjøre en enkelt rund smeltetablett. Trykk på bunnen av blisteret og tablett vil presses ut. Legg tablett i hundens munn. Tablett vil løse seg opp når den kommer i kontakt med fuktighet. Hold munnen til hunden lukket i noen sekunder for å sikre at tablett blir våt. Bør gis til hunder innen 1- 2 timer etter fôring. Hvis det ikke er mulig eller hvis hunden motsetter seg å få smeltetablett rett i munnen, legg smeltetablett rett før den skal gis i en fuktig godbit eller i våtfôret. Sørg for at alt fôret eller hele godbiten som inneholder smeltetablett blir spist.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Varigheten av behandling er avhengig av klinisk respons. Etter en behandlingsperiode på 7 -10 dager bør hundens lidelse vurderes på nytt for å avgjøre om ytterligere behandling er nødvendig.

Langtidsbehandling bør følges regelmessig opp av veterinær.

Forsikre deg om at hendene er tørre for å unngå at tablett fester seg til fingrene. Tepoxalin er ikke vannløselig, men smeltetablettene blir veldig klissete når de blir våte. Vask hendene grundig hvis tablett løser seg opp for tidlig.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på blisteren.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Anbefalt dosering bør ikke overskrides.

Bruk av Zubrin til dyr som er under 6 måneder, dyr som veier under 5 kg eller til gamle dyr innebærer økt risiko.

Hvis slik bruk ikke kan unngås må dyrene nøye følges opp av veterinær for å overvåke eventuelt blodtap i mage-tarmkanalen.

Særlig forsiktighet må utvises ved behandling av hunder med uttalt nyresvikt.

Tepoxalin skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikoider, diuretika eller antikoagulerende medikamenter.

Hvis bivirkninger oppstår må behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

I det tilfelle en person har inntatt flere smeltetabletter skal lege kontaktes umiddelbart.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med overflødige legemidler. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (EMA)

<http://www.ema.europa.eu>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.