

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zubrin 50 mg liofilizat doustny dla psów
Zubrin 100 mg liofilizat doustny dla psów
Zubrin 200 mg liofilizat doustny dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna

Tepoksalina	50 mg / liofilizat doustny
Tepoksalina	100 mg / liofilizat doustny
Tepoksalina	200 mg / liofilizat doustny

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zniesienie stanu zapalnego oraz bólu spowodowanego przez ostre i przewlekłe zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u suk ciężarnych, karmiących lub przeznaczonych do krycia.

Nie stosować u zwierząt ze schorzeniami wątroby i serca, lub u tych zwierząt, u których wcześniej występowały owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego, a także w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

Nie stosować u psów odwodnionych, z hypowolemią lub niedociśnieniem, ze względu na wzrost ryzyka toksycznego działania na nerki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Zachować szczególną ostrożność w trakcie leczenia psów z wyraźną niewydolnością nerek.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie u zwierząt młodszych niż 6 miesięcy, o masie ciała poniżej 5 kg, lub u zwierząt starszych, może potęgować ryzyko działań niepożądanych. W przypadku niemożności uniknięcia stosowania u tych zwierząt, niezbędna jest kontrola weterynaryjna w kierunku utraty krwi z przewodu pokarmowego.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać podawanie leku i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Nie przekraczać zalecanych dawek leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Tepoxalin nie jest rozpuszczalny w wodzie i staje się bardzo lepki po zamoczeniu. Jeśli tabletkę rozpadnie się przed jej podaniem należy natychmiast umyć ręce.

W przypadku spożycia przez człowieka kilku liofilizatów doustnych należy natychmiast udać się do lekarza.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W trakcie leczenia mogą wystąpić wymioty lub biegunka. Czasami może dojść do wydysień lub zaczerwienienia skóry.

Typowe niepożądane działania towarzyszące stosowaniu niesterydowych leków przeciwzapalnych to: wymioty, luźne stolce/biegunka, krew w kale, osłabienie apetytu, ospałość i zaburzenia czynności nerek. W przypadku pojawienia się tego typu działań niepożądanych należy natychmiast przerwać leczenie. W rzadkich przypadkach, szczególnie u psów starszych lub wrażliwych efekty niepożądane mogą mieć ciężki lub śmiertelny przebieg.

W trakcie badań klinicznych preparatu zaburzenia ze strony układu pokarmowego (biegunka/wymioty) stwierdzono u 10% zwierząt.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u suk ciężarnych i karmiących.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Tepoxalin nie może być podawany równocześnie z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi lub glikokortykosteroidami. Inne niesterydowe leki przeciwzapalne, diuretyki, leki przeciwzakrzepowe oraz substancje o wysokim stopniu wiązania z białkami osocza mogą konkurować o wiązanie prowadząc do możliwych działań toksycznych.

4.9 Dawkowanie i drogi podawania

Zalecana dawka wynosi 10 mg tepoxaliny na 1 kg masy ciała raz na dobę. Czas trwania leczenia zależy od efektów klinicznych. Po okresie leczenia 7-10 dni należy ponownie zbadać psa w celu podjęcia decyzji o zaprzestaniu lub kontynuowaniu leczenia. Długotrwała terapia musi być prowadzona pod nadzorem lekarza weterynarii.

Przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie określić wagę zwierzęcia.

Zerwać tylną ściankę foliową na opakowaniu pojedynczego, okrągłego liofilizatu w postaci tabletki.

Aby zapobiec przyklejeniu tabletki do palców, przed jej wyjęciem należy upewnić się że ręce są suche. Nacisnąć spód blisną i tabletkę wypadnie na zewnątrz. Podać tabletkę do jamy ustnej psa.

Tabletka ulegnie upłynnieniu pod wpływem kontaktu z wilgocią. Przytrzymać pysk psa zamknięty przez kilka sekund w celu zapewnienia, że cała tabletkę uległa upłynnieniu. Lek należy podać psu w ciągu 1-2 godzin po jedzeniu. Jeśli jest to niemożliwe lub jeżeli pies uniemożliwia podanie tabletki bezpośrednio do jamy ustnej, tabletkę należy włożyć bezpośrednio przed podaniem w niewielką ilość zwilżonej karmy lub innego smakołyku. Upewnić się, że pokarm zawierający tabletkę został w całości zjedzony.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Podanie doustne dawki 30 mg/kg m.c. tepoxalinu prowadzi do zmiany zabarwienia kału od barwy białej do żółtej, związanej z obecnością niewchłoniętego leku.

Przedawkowanie niesterydowych leków przeciwzapalnych objawia się w postaci wymiotów, luźnych stolców/biegunki i obecności krwi w kale, osłabienia apetytu i ospałości. W przypadku przedawkowania przerwać leczenie. Przy podejrzeniu krwawienia z przewodu pokarmowego podawać środki osłaniające przewód pokarmowy. W przypadku wymiotów podać środki przeciwwymiotne. Przeprowadzać regularne badanie hematokrytu. Podawać płyny dożylnie, a gdy to niezbędne krew pełną.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa terapeutyczna: Niesterydowe Leki Przeciwzapalne
Kod ATCvet: QM01AE92

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tepoxalin jest inhibitorem podwójnym cyclooxygenazy / 5-lipoxygenazy o działaniu przeciwzapalnym.

Podanie doustne 10 mg tepoxalinu / kg masy ciała powoduje zahamowanie syntezy prostaglandyn oraz leukotrienów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tepoxalin jest szybko (T_{max} około 2 godzin) wchłaniany po podaniu doustnym u psów. W dawce terapeutycznej 10 mg/kg, C_{max} tepoxalinu wynosiło $1,08 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$ dla psów karmionych pokarmem niskotłuszczowym oraz $1,19 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$ u psów karmionych pokarmem wysokotłuszczowym. Wchłanianie tepoxalinu jest ułatwione przy podawaniu razem z pokarmem. Tepoxalin w większości ulega przemianie do kwaśnego metabolitu. Kwaśny metabolit jest skutecznym aktywnym inhibitorem cyklooksygenazy i przedłuża działanie związku macierzystego. Stężenia kwaśnego metabolitu w osoczu krwi u psów są wyższe niż stężenia związku macierzystego. Nie obserwowano kumulacji tepoxalinu lub jego kwaśnego metabolitu w organizmie nawet po wielokrotnym podawaniu szerokiego zakresu dawek. Tepoxalin i jego metabolity ściśle wiążą się z białkami krwi; stopień wiązania przekracza 98%. Tepoxalin i jego metabolity są wydalone z kałem (99%).

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Żelatyna
Mannitol

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Zubrin liofilizat doustny dostarczany jest w pudełkach zawierających blistry foliowe. Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Liofilizaty doustne dostępne są w następujących rodzajach opakowań:

50 mg, 100 mg: 1 pudełko zawierające 1 lub 3 blistry.
200 mg: 1 pudełko zawierające 1, 3 lub 6 blisterów.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/00/028/002-008

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13 marzec 2001

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

Nie dotyczy

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{50 mg liofilizat doustny}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zubrin 50 mg liofilizat doustny dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Tepoksalina 50 mg / liofilizat doustny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 liofilizatów doustnych (EU/2/00/028/002)

30 liofilizatów doustnych (EU/2/00/028/003)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zniesienie stanu zapalnego oraz bólu spowodowanego przez ostre i przewlekłe zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego.

7. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Zalecana dawka wynosi 10 mg tepoxaliny na 1 kg masy ciała raz na dobę.

Czas trwania leczenia zależy od efektów klinicznych. Po okresie leczenia 7-10 dni należy ponownie zbadać psa w celu podjęcia decyzji o zaprzestaniu lub kontynuowaniu leczenia. Długotrwała terapia musi być prowadzona pod nadzorem lekarza weterynarii.

Przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie określić wagę zwierzęcia.

Lek należy podać psu w ciągu 1-2 godzin po jedzeniu. Jeśli jest to niemożliwe lub jeżeli pies uniemożliwia podanie tabletki bezpośrednio do jamy ustnej, tabletkę należy włożyć bezpośrednio przed podaniem w niewielką ilość zwilżonej karmy lub innego smakołyku. Upewnić się, że pokarm zawierający tabletkę został w całości zjedzony.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Aby zapobiec przyklejeniu tabletki do palców, przed jej wyjęciem należy upewnić się, że ręce są suche.

Nie stosować u suk ciężarnych, karmiących lub przeznaczonych do rozrodu.

Nie przekraczać zalecanych dawek leku.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

9. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza – Rp.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

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

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

15. NUMER SERII

Nr serii {numer}

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{100 mg liofilizat doustny}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zubrin 100 mg liofilizat doustny dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Tepoksalina 100 mg / liofilizat doustny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 liofilizatów doustnych (EU/2/00/028/004)

30 liofilizatów doustnych (EU/2/00/028/005)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zniesienie stanu zapalnego oraz bólu spowodowanego przez ostre i przewlekłe zaburzenia układu mięśnioszkielestowego.

7. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Zalecana dawka wynosi 10 mg tepoxaliny na 1 kg masy ciała raz na dobę.

Czas trwania leczenia zależy od efektów klinicznych. Po okresie leczenia 7-10 dni należy ponownie zbadać psa w celu podjęcia decyzji o zaprzestaniu lub kontynuowaniu leczenia. Długotrwała terapia musi być prowadzona pod nadzorem lekarza weterynarii.

Przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie określić wagę zwierzęcia.

Lek należy podać psu w ciągu 1-2 godzin po jedzeniu. Jeśli jest to niemożliwe lub jeżeli pies uniemożliwia podanie tabletki bezpośrednio do jamy ustnej, tabletkę należy włożyć bezpośrednio przed podaniem w niewielką ilość zwilżonej karmy lub innego smakołyku. Upewnić się, że pokarm zawierający tabletkę został w całości zjedzony.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Aby zapobiec przyklejeniu tabletki do palców, przed jej wyjęciem należy upewnić się, że ręce są suche.

Nie stosować u suk ciężarnych, karmiących lub przeznaczonych do rozrodu.

Nie przekraczać zalecanych dawek leku.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

9. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza – Rp.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

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

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

EU/2/00/028/005 (3 blistry)

15. NUMER SERII

Nr serii {numer}

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{200 mg liofilizat doustny}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zubrin 200 mg liofilizat doustny dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Tepoksalina 200 mg / liofilizat doustny

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat doustny

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 liofilizatów doustnych (EU/2/00/028/006)
30 liofilizatów doustnych (EU/2/00/028/007)
60 liofilizatów doustnych (EU/2/00/028/008)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zniesienie stanu zapalnego oraz bólu spowodowanego przez ostre i przewlekłe zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego.

7. SPOSÓB I DROGA(DROGI) PODANIA

Zalecana dawka wynosi 10 mg tepoxaliny na 1 kg masy ciała raz na dobę.

Czas trwania leczenia zależy od efektów klinicznych. Po okresie leczenia 7-10 dni należy ponownie zbadać psa w celu podjęcia decyzji o zaprzestaniu lub kontynuowaniu leczenia. Długotrwała terapia musi być prowadzona pod nadzorem lekarza weterynarii.

Przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie określić wagę zwierzęcia.

Lek należy podać psu w ciągu 1-2 godzin po jedzeniu. Jeśli jest to niemożliwe lub jeżeli pies uniemożliwia podanie tabletki bezpośrednio do jamy ustnej, tabletkę należy włożyć bezpośrednio przed podaniem w niewielką ilość zwilżonej karmy lub innego smakołyku. Upewnić się, że pokarm zawierający tabletkę został w całości zjedzony.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Aby zapobiec przyklejeniu tabletki do palców, przed jej wyjęciem należy upewnić się, że ręce są suche.

Nie stosować u suk ciężarnych, karmiących lub przeznaczonych do rozrodu.

Nie przekraczać zalecanych dawek leku.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

9. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

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

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Nr serii {numer}

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zubrin 50 mg liofilizat doustny dla psów
Zubrin 100 mg liofilizat doustny dla psów
Zubrin 200 mg liofilizat doustny dla psów
Tepoksalina

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Intervet International B. V.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Nr serii {numer}

5. NAPIS “ WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Zubrin liofilizat doustny dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zubrin 50 mg liofilizat doustny dla psów
Zubrin 100 mg liofilizat doustny dla psów
Zubrin 200 mg liofilizat doustny dla psów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna

Tepoksalina	50 mg / liofilizat doustny
Tepoksalina	100 mg / liofilizat doustny
Tepoksalina	200 mg / liofilizat doustny

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zniesienie stanu zapalnego oraz bólu spowodowanego przez ostre i przewlekłe zaburzenia układu mięśnioszkieletonowego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku :

- suk ciężarnych, karmiących lub przeznaczonych do krycia
- zwierząt ze schorzeniami wątroby i serca
- zwierząt, u których wcześniej występowały owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego
- nadwrażliwości na substancję czynną
- psów odwodnionych, z hypowolemią lub niedociśnieniem ze względu na wzrost ryzyka toksycznego działania na nerki.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W trakcie leczenia mogą wystąpić wymioty lub biegunka. Czasami może dojść do wyłysień lub zaczerwienienia skóry.

Typowe niepożądane działania towarzyszące stosowaniu niesterydowych leków przeciwzapalnych to wymioty, luźne stolce/biegunka, krew w kale, osłabienie apetytu, ospałość i zaburzenia czynności nerek.

W przypadku pojawienia się tego typu działań niepożądanych należy natychmiast przerwać leczenie.

W rzadkich przypadkach, szczególnie u psów starszych lub wrażliwych efekty niepożądane mogą mieć ciężki lub śmiertelny przebieg.

W trakcie badań klinicznych preparatu zaburzenia ze strony układu pokarmowego (biegunka/wymioty) stwierdzono u 1 na 10 badanych zwierząt.

Jeśli zauważysz jakiegokolwiek efekty uboczne, poinformuj o tym swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

10 mg/kg masy ciała raz na dobę.

Przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie określić wagę zwierzęcia.

Zerwać tylną ściankę foliową na opakowaniu pojedynczego, okrągłego liofilizatu w postaci tabletki.

Nacisnąć spód blistra i tabletkę wypadnie na zewnątrz. Podać tabletkę do jamy ustnej psa. Tabletkę ulegnie upłynnieniu pod wpływem kontaktu z wilgocią. Przytrzymać pysk psa zamknięty przez kilka sekund w celu zapewnienia, że cała tabletkę uległa upłynnieniu. Lek należy podać psu w ciągu

1-2 godzin po jedzeniu. Jeśli jest to niemożliwe lub jeżeli pies uniemożliwia podanie tabletki

bezpośrednio do jamy ustnej, tabletkę należy włożyć bezpośrednio przed podaniem w niewielką ilość zwilżonej karmy lub innego smakołyku. Upewnić się, że pokarm zawierający tabletkę został w całości zjedzony.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Czas trwania leczenia zależy od efektów klinicznych. Po okresie leczenia 7-10 dni należy ponownie zbadać psa w celu podjęcia decyzji o zaprzestaniu lub kontynuowaniu leczenia. Długotrwała terapia musi być prowadzona pod nadzorem lekarza weterynarii. Aby zapobiec przyklejeniu tabletki do palców, przed jej wyjęciem należy upewnić się, że ręce są suche. Tepoxalin nie jest rozpuszczalny w wodzie i staje się bardzo lepki po zamoczeniu. Jeśli tabletkę rozpadnie się przed jej podaniem należy natychmiast umyć ręce.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać po upływie daty ważności podanej na blistrze.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie przekraczać zalecanych dawek leku.
Stosowanie u zwierząt młodszych niż 6 miesięcy, o masie ciała poniżej 5 kg, lub u zwierząt starszych, może potęgować ryzyko działań niepożądanych. W przypadku niemożności uniknięcia stosowania u tych zwierząt, niezbędna jest kontrola weterynaryjna w kierunku utraty krwi z przewodu pokarmowego.
Zachować szczególną ostrożność w trakcie leczenia psów z wyraźną niewydolnością nerek.

Tepoxalin nie może być podawany równocześnie z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi lub glikokortykosteroidami, diuretykami, lub lekami przeciwzakrzepowymi. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać podawanie leku i natychmiast zasięgnąć porady lekarza weterynarii.
W przypadku spożycia przez człowieka kilku liofilizatów doustnych należy natychmiast udać się do lekarza.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.