

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zubrin 50 mg, liofilizat oral pentru câini
Zubrin 100 mg, liofilizat oral pentru câini
Zubrin 200 mg, liofilizat oral pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Tepoxalină	50 mg/ liofilizat oral
Tepoxalină	100 mg/ liofilizat oral
Tepoxalină	200 mg/ liofilizat oral

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat oral

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câine

4.2 Indicații pentru utilizare

Reducerea inflamației și calmarea durerilor cauzate de tulburări musculoscheletale acute și cronice.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cățele gestante, în lactație sau cele pentru reproducție.

Este contraindicată utilizarea la animale care au afecțiuni cardiace sau hepatice, sau care au avut în antecedent ulcere gastrointestinale sau sângerări, sau în caz de hipersensibilitate față de produs.

Nu se utilizează la câini deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, deoarece există riscul apariției toxicității renale.

4.4 Atenționări speciale

O atenție specială trebuie acordată la tratarea câinilor cu insuficiență renală marcată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea la animalele sub 6 luni de viață, cu greutatea mai mică de 5 kg sau animalele vârstnice poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, va fi necesară monitorizarea sub supraveghere veterinară, pentru sângerările gastrointestinale.

Dacă apar efecte adverse, tratamentul trebuie oprit și va fi cerut sfatul unui medic veterinar.

Nu trebuie depășită doza recomandată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal la animale

Tepoxalina nu este hidrosolubilă și devine foarte lipicioasă prin umezire. Dacă liofilizatul oral se dezintegrează prematur, se spală foarte bine mâinile.

În caz de ingestie a unui număr de liofilizate orale de către o persoană, trebuie solicitat imediat sfatul medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Datorită tratamentului, pot apare vărsături și diaree. De asemenea, poate să apară ocazional alopecie și eritem.

Efecte secundare nedorite tipice asociate antiinflamatoarelor nesteroidiene sunt vomă, scaune moi/diaree, sânge în fecale, apetit redus, letargie și disfuncții renale. Dacă apar astfel de efecte neplăcute, tratamentul trebuie întrerupt imediat. În cazuri rare, în special la câini bătrâni sau sensibili, aceste efecte pot fi grave sau letale.

În studiile clinice de testare a produsului, incidența reacțiilor gastrointestinale (diaree/ vomă) a fost de 10%.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la cățele gestante sau în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tepoxalina nu trebuie folosită împreună cu alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticoizi. Alte AINS, diuretice, anticoagulante sau substanțe care se leagă puternic de proteinele plasmatice pot fi în competiție pentru legare, ducând la efecte toxice potențiale.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

10 mg tepoxalin pe kg corp o dată pe zi. Durata tratamentului depinde de răspunsul clinic. După o perioadă de tratament de 7-10 zile, va fi reevaluată starea câinelui, pentru a stabili necesitatea continuării tratamentului. Tratamentul de lungă durată trebuie făcut sub supraveghere medical-veterinară.

Greutatea animalului trebuie stabilită cu acuratețe înainte de începerea tratamentului.

Se îndepărtează folia pentru a scoate un singur liofilizat oral, de forma unui comprimat rotund.

Mâinile trebuie să fie uscate pentru a preveni lipirea comprimatului de degete. Se apasă pe partea de jos a blisterului și comprimatul va ieși. Se plasează comprimatul în gura câinelui. Comprimatul se va dezintegra în contact cu umiditatea. Pentru a asigura umezirea completă a comprimatului, gura câinelui va fi ținută închisă pentru câteva secunde. Se administrează câinilor la 1-2 ore după hrănire. Când nu este posibil sau când câinii nu acceptă plasarea comprimatului direct în gură, produsul va fi pus chiar înainte de administrare într-un aliment moale sau într-un lichid. Trebuie să existe siguranța ingestiei totale a hranei sau a lichidului care conține medicamentul.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La doze de 30 mg/kg sau mai mari, administrarea orală de tepoxalină este asociată cu fecale decolorate, de la alb la galben, ca rezultat al medicamentului neabsorbit.

Supradozarea AINS este caracterizată de vomă, scaune moi/diaree, sânge în fecale, apetit redus și letargie. În caz de supradozaj se va întrerupe tratamentul. Dacă este suspectată sângerarea gastrointestinală, se vor administra protectoare gastrice. Dacă persistă vărsăturile, se vor administra antiemetice. Se va monitoriza frecvent hematocritul. Animalul va fi menținut pe fluide intravenoase și dacă este necesar se va administra sânge total.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produs antiinflamator nesteroidian

Codul veterinar ATC: QM01AE92

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tepoxalina este un inhibitor dual al ciclooxigenazei/5-lipoxigenazei, cu acțiune antiinflamatoare. Administrarea orală a 10 mg de tepoxalină/kg corp duce la inhibarea sintezei prostaglandinei și a leucotrienelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

La câini, tepoxalina se absoarbe rapid după administrare orală (T_{max} este atins după aproximativ 2 ore). La o doză terapeutică de 10mg/kg corp, C_{max} de tepoxalină a fost de $1,08 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$ la câinii hrăniți cu alimente cu conținut scăzut de grăsimi și $1,19 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$ la câinii hrăniți cu alimente cu conținut ridicat de grăsimi. La câini, absorbția tepoxalinei este favorizată de administrarea concomitentă a hranei. Tepoxalina este transformată în cantități mari în metabolitul acid. Metabolitul acid este un inhibitor puternic, activ al ciclooxigenazei și prelungeste acțiunea compusului inițial. La câini, concentrațiile plasmatice ale metabolitului acid sunt mai mari decât ale compusului inițial. Nu s-a detectat acumularea tepoxalinei sau a metabolitului său acid după administrări multiple de doze foarte variate. Atât tepoxalina cât și metabolitul său acid se leagă intens de proteinele plasmatice, mai mult de 98%. Tepoxalina și metabolitul său acid se excretă prin fecale (99%).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gelatină

Manitol

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Zubrin, liofilizat oral, se prezintă sub formă de cutii cu blistere. Fiecare blister conține 10 liofilizate orale.

Liofilizatele orale sunt disponibile în următoarele ambalaje:

50 mg, 100 mg:	1 cutie conține 1 sau 3 blistere
200 mg:	1 cutie conține 1, 3 sau 6 blistere

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/200/028/002-008

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13 Martie 2001

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.ema.europa.eu>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL
PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI

Nu este cazul.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Liofilizat oral 50 mg}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zubrin 50 mg liofilizat oral pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tepoxalină 50 mg/ liofilizat oral

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat oral

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 liofilizate orale (EU/2/00/028/002)

30 liofilizate orale (EU/2/00/028/003)

5. SPECII ȚINTĂ

Câine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Reducerea inflamației și calmarea durerilor cauzate de tulburări musculoscheletale acute și cronice.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

10 mg/kg corp o dată pe zi.

Durata tratamentului depinde de răspunsul clinic. După o perioadă de tratament de 7-10 zile, va fi reevaluată starea câinelui, pentru a stabili necesitatea continuării tratamentului. Tratamentul de lungă durată trebuie făcut sub supraveghere medical-veterinară.

Greutatea animalului trebuie stabilită cu acuratețe înainte de începerea tratamentului.

Se administrează câinilor în primele 1-2 ore după hrănire. Când nu este posibil sau când câinii nu acceptă plasarea comprimatului direct în gură, produsul va fi pus chiar înainte de administrare într-un aliment moale sau într-un lichid. Trebuie să existe siguranța ingestiei totale a hranei sau lichidului care conține medicamentul.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Măinile trebuie să fie uscate pentru a preveni lipirea comprimatului de degete.
Nu se utilizează la cățele gestante, în lactație sau cele pentru reproducție.
Nu se va depăși doza recomandată.
Dacă apar efecte adverse, tratamentul trebuie oprit și va fi cerut sfatul unui medic veterinar.

9. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

13. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**Deținătorul autorizației de comercializare**

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

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/00/028/002 (1 blister)
EU/2/00/028/003 (3 blistere)

15. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Liofilizat oral 100 mg}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zubrin 100 mg, liofilizat oral pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tepoxalină 100 mg/ liofilizat oral

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat oral

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 liofilizate orale (EU/2/00/028/004)

30 liofilizate orale (EU/2/00/028/005)

5. SPECII ȚINTĂ

Câine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Reducerea inflamației și calmarea durerilor cauzate de tulburări musculoscheletale acute și cronice.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

10 mg/kg corp o dată pe zi.

Durata tratamentului depinde de răspunsul clinic. După o perioadă de tratament de 7-10 zile, va fi reevaluată starea câinelui, pentru a stabili necesitatea continuării tratamentului. Tratamentul de lungă durată trebuie făcut sub supraveghere medical-veterinară.

Greutatea animalului trebuie stabilită cu acuratețe înainte de începerea tratamentului.

Se administrează câinilor în primele 1-2 ore după hrănire. Când nu este posibil sau când câinii nu acceptă plasarea comprimatului direct în gură, produsul va fi pus chiar înainte de administrare într-un aliment moale sau într-un lichid. Trebuie să existe siguranța ingestiei totale a hranei sau lichidului care conține medicamentul.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Măinile trebuie să fie uscate pentru a preveni lipirea comprimatului de degete.
Nu se utilizează la cățele gestante, în lactație sau cele pentru reproducție.
Nu se va depăși doza recomandată.
Dacă apar efecte adverse, tratamentul trebuie oprit și va fi cerut sfatul unui medic veterinar.

9. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

13. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**Deținătorul autorizației de comercializare**

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

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/00/028/004 (1 blister)
EU/2/00/028/005 (3 blistere)

15. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Liofilizat oral 200 mg}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zubrin 200 mg liofilizat oral pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tepoxalină 200 mg/ liofilizat oral

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat oral

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 liofilizate orale (EU/2/00/028/006)

30 liofilizate orale (EU/2/00/028/007)

60 liofilizate orale (EU/2/00/028/008)

5. SPECII ȚINTĂ

Câine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Reducerea inflamației și calmarea durerilor cauzate de tulburări musculoscheletale acute și cronice.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

10 mg/kg corp o dată pe zi.

Durata tratamentului depinde de răspunsul clinic. După o perioadă de tratament de 7-10 zile, va fi reevaluată starea câinelui, pentru a stabili necesitatea continuării tratamentului. Tratamentul de lungă durată trebuie făcut sub supraveghere medical-veterinară.

Greutatea animalului trebuie stabilită cu acuratețe înainte de începerea tratamentului.

Se administrează câinilor în primele 1-2 ore după hrănire. Când nu este posibil sau când câinii nu acceptă plasarea comprimatului direct în gură, produsul va fi pus chiar înainte de administrare într-un aliment moale sau într-un lichid. Trebuie să existe siguranța ingestiei totale a hranei sau lichidului care conține medicamentul.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Măinile trebuie să fie uscate pentru a preveni lipirea comprimatului de degete.
Nu se utilizează la cățele gestante, în lactație sau cele pentru reproducție.
Nu se va depăși doza recomandată.
Dacă apar efecte adverse, tratamentul trebuie oprit și va fi cerut sfatul unui chirurg veterinar.

9. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

13. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**Deținătorul autorizației de comercializare**

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

14. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zubrin 50 mg, liofilizat oral pentru câini
Zubrin 100 mg, liofilizat oral pentru câini
Zubrin 200 mg, liofilizat oral pentru câini
Tepoxalină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT

Zubrin liofilizat oral pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zubrin 50 mg liofilizat oral pentru câini
Zubrin 100 mg liofilizat oral pentru câini
Zubrin 200 mg liofilizat oral pentru câini

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanță activă:

Tepoxalină	50 mg/ liofilizat oral
Tepoxalină	100 mg/ liofilizat oral
Tepoxalină	200 mg/ liofilizat oral

4. INDICAȚII

Reducerea inflamației și calmarea durerilor cauzate de tulburări musculoscheletale acute și cronice.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza

- pentru cățele gestante, în lactație sau cele pentru reproducție
- la câini care au afecțiuni cardiace sau hepatice
- la câini care au avut în antecedent, ulcere gastrointestinale sau sângerări
- în caz de hipersensibilitate față de produs
- la câini deshidratați, hipovolemici sau hipotensivi, deoarece există riscul apariției toxicității renale.

6. REACȚII ADVERSE

Datorită tratamentului, pot apare vărsături și diaree. De asemenea, poate să apară ocazional alopecie și eritem.

Efecte secundare nedorite tipice asociate antiinflamatoarelor nesteroidiene sunt voma, scaune moi/diaree, sânge în fecale, apetit redus, letargie și disfuncții renale. Dacă apar astfel de efecte neplăcute, tratamentul trebuie întrerupt imediat. În cazuri rare, în special la câinii bătrâni sau sensibili, aceste efecte pot fi grave sau letale.

În studiile clinice de testare a produsului, incidența reacțiilor gastrointestinale (diaree/ vomă) a fost observată la 1 din 10 animale.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

10 mg/kg corp o dată pe zi.

Greutatea animalului trebuie stabilită cu acuratețe înainte de începerea tratamentului.

Se îndepărtează folia pentru a scoate un singur liofilizat oral, de forma unui comprimat rotund. Se apasă pe partea de jos a blisterului și comprimatul va ieși. Se plasează comprimatul în gura câinelui.

Comprimatul se va dezintegra în contact cu umiditatea. Pentru a asigura umezirea completă a comprimatului gura câinelui va fi ținută închisă câteva secunde. Se administrează câinilor în intervalul de 1-2 ore după hrănire. Când nu este posibil sau când câinii nu acceptă plasarea comprimatului direct în gură, produsul va fi pus chiar înainte de administrare într-un aliment moale sau într-un lichid. Trebuie să existe siguranța ingestiei totale a hranei sau lichidului care conține medicamentul.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Durata tratamentului depinde de răspunsul clinic. După o perioadă de tratament de 7-10 zile, va fi reevaluată starea câinelui, pentru a stabili necesitatea continuării tratamentului. Tratamentul de lungă durată trebuie făcut sub supraveghere medical-veterinară.

Mâinile trebuie să fie uscate pentru a preveni lipirea comprimatului de degete. Tepoxalina nu este hidrosolubilă și devine foarte lipicioasă prin umezire. Dacă liofilizatul oral se dezintegrează prematur, se spală foarte bine mâinile.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe blister.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu trebuie depășită doza recomandată.

Utilizarea la câinii sub 6 luni, cu greutatea mai mică de 5 kg sau la câinii vârstnici poate implica riscuri suplimentare. Dacă utilizarea nu poate fi evitată, va fi necesară monitorizarea sub supraveghere veterinară, pentru sângerările gastrointestinale.

O atenție deosebită trebuie acordată câinilor cu insuficiență renală severă.

Tepoxalina nu trebuie folosită împreună cu alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticoizi, diuretice sau anticoagulante.

Dacă apar efecte adverse, tratamentul trebuie oprit și va fi cerut sfatul unui medic veterinar.

În caz de ingestie a unui număr de liofilizate orale de către o persoană, trebuie solicitat imediat sfatul medicului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.ema.europa.eu>.

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.