

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zubrin 50 mg perorálny lyofilizát pre psov
Zubrin 100 mg perorálny lyofilizát pre psov
Zubrin 200 mg perorálny lyofilizát pre psov

2. KVANTITATÍVNE A KVALITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Tepoxalín	50 mg/ perorálny lyofilizát
Tepoxalín	100 mg/ perorálny lyofilizát
Tepoxalín	200 mg/ perorálny lyofilizát

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny lyofilizát

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a úľava bolesti spôsobenej akútymi a chronickými muskuloskeletárnymi poruchami.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich súk alebo chovných súk.

Použitie je kontraindikované u zvierat trpiacich ochorením srdca alebo pečene, alebo u zvierat, u ktorých boli zistené gastrointestinálne vrede alebo krvácanie, ako aj u zvierat s hypersenzitivitou na liek.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných psov pre zvýšené riziko renálnej toxicity.

4.4 Osobitné upozornenia

Mimoriadna opatrnosť sa vyžaduje pri liečbe psov s výraznou renálnou insuficienciou.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie u zvierat mladších ako 6 mesiacov, s hmotnosťou do 5 kg, alebo u starých jedincov môže znamenať zvýšené riziko. Ak sa nedá vyhnúť ich použitiu u týchto zvierat, je nevyhnutný zvýšený veterinárny dozor a sledovanie straty krvi v gastrointestinálnom trakte.

Po objavení sa vedľajších účinkov je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Odporúčané dávkovanie nesmie byť prekročené.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tepoxalín je nerozpustný vo vode a pod vplyvom vlhkosti sa stáva lepivým. Ak sa perorálny lyofilizát predčasne rozpadne, je potrebné starostlivo si umyť ruky.

V prípade požitia niekoľkých perorálnych lyofilizátov človekom ihneď vyhľadať lekársku pomoc!

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V dôsledku liečby sa môže objaviť zvracanie alebo hnačka. Príležitostne sa môže vyskytnúť alopecia alebo erytém.

Typické nežiaduce vedľajšie účinky spojené s použitím nesteroidných protizápalových liekov sú zvracanie, mäkká stolica alebo hnačka, krv vo výkaloch, nechutenstvo, letargia a renálne poruchy. Po objavení sa uvedených nežiaducich účinkov sa má liečba ihneď prerušiť. V zriedkavých prípadoch, predovšetkým u starších a citlivých psov, tieto vedľajšie účinky môžu byť závažné alebo smrteľné. Počas klinického skúšania lieku bol výskyt gastrointestinálnych reakcií (hnačka/zvracanie) 10%.

4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich sučiek.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tepoxalín sa nesmie podávať súbežne s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo glukokortikosteroidmi. Iné nesteroidné protizápalové lieky, diuretiká, antikoagulancia a látky s vysokou väzbou na plazmatické proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k potenciónálne toxickým účinkom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

10 mg tepoxalínu na kg živej hmotnosti jedenkrát denne. Doba liečby je závislá od klinickej odpovede. Po uplynutí 7-10 dní liečby prešetriť zdravotný stav psa a zvážiť potrebu pokračovať v liečbe. Dlhodobá liečba má byť pod pravidelným veterinárnym dozorom.

Pred zahájením liečby je potrebné presne zistiť hmotnosť zvieraťa.

Kryciu fóliu odstrániť z jedného perorálneho lyofilizátu vo forme okrúhlej tablety. Pracovať so suchými rukami, aby sa tableta nelepila na prsty. Stlačiť dno blistra aby sa tableta uvoľnila. Tabletu vložiť do ústnej dutiny psa. Tableta sa vplyvom vlhkosti rozpadne. Niekoľko sekúnd držať zavretú ústnu dutinu psa, kým tableta úplne nezvlhne. Podať psom 1-2 hodiny po nakŕmení. Ak to nie je možné, alebo psy odmietajú priame podanie tablety do ústnej dutiny, bezprostredne pred podaním tabletu vložiť do malého množstva navlhčenej potravy, alebo maškrtky. Presvedčiť sa, či potrava alebo maškrtka obsahujúca liek bola úplne skonsumovaná.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri dávke tepoxalínu 30 mg/kg a vyššej je perorálne podanie tepoxalínu spojené so sfarbením výkalov v rozmedzí farieb od bielej po žltú, ktoré je výsledkom neabsorbovaného lieku.

Predávkovanie nesteroidnými protizápalovými liekmi sa prejavuje zvracaním, mäkkou stolicou až hnačkou, krvou vo výkaloch, nechutenstvom a letargiou. V prípade predávkovania ihneď prerušiť liečbu. Pri podozrení na krvácanie do gastrointestinálneho traktu podať žalúdočné protektanty. Ak zvracanie pokračuje, podať antiemetiká. Monitorovať často hematokrit. Doplniť zvieraťu intravenózne tekutiny, ak je to potrebné podať kompletnú krv.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové látky, nesteroidné
ATCvet. kód: QM01AE92

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tepoxalín je súčasne inhibítorom cyklooxygenázy aj 5-lipoxygenázy s protizápalovým účinkom. Perorálne podanie 10 mg tepoxalínu / kg živej hmotnosti inhibuje syntézu prostaglandínov a leukotriénov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tepoxalín sa u psov rýchlo absorbuje po perorálnom podaní ($t_{\max}$ približne 2 hodiny). Pri podaní terapeutickej dávky tepoxalínu 10 mg/kg $C_{\max}$ bol $1,08 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$ u psov kŕmených nízkoúčnou diétou a $1,19 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$ u psov kŕmených potravou s vysokým obsahom tuku. Absorpcia tepoxalínu u psov je uľahčená jeho podaním po nakŕmení. Tepoxalín sa vo veľkej miere premení na svoj kyslý metabolit. Tento kyslý metabolit je silný, aktívny inhibítor cyklooxygenázy a predlžuje účinok pôvodnej látky. Plazmatické koncentrácie kyslého metabolitu sú u psov vyššie ako u pôvodnej látky. Kumulácia tepoxalínu alebo jeho kyslého metabolitu nebola zistená ani po viacnásobnom dávkovaní vyššom než je široké rozpätie dávky. Tepoxalín a jeho metabolity sú vysoko viazané na proteíny, viac ako 98 %. Tepoxalín a jeho metabolity sa vylučujú výkalmi (99%).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Želatína
Manitol

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Zubrin perorálne lyofilizáty sa dodávajú v škatuľkách s blistrami. Každý blister obsahuje 10 perorálnych lyofilizátov.

Perorálny lyofilizát je dostupný s nasledujúcim obsahom balenia:

50 mg, 100 mg:	1 škatuľka obsahuje 1 alebo 3 blistre
200 mg:	1 škatuľka obsahuje 1,3 alebo 6 blistrov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/00/028/002-008

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

13.marec 2001

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA

Neuplatňuje sa.

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUI (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

{50 mg perorálny lyofilizát}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zubrin 50 mg perorálny lyofilizát pre psov

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Tepoxalín 50 mg / perorálny lyofilizát

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny lyofilizát.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 perorálnymi lyofilizátmi. (EU/2/00/028/002)

30 perorálnymi lyofilizátmi. (EU/2/00/028/003)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Zmiernenie zápalu a úľava bolesti spôsobenej akútnymi a chronickými muskuloskeletárnymi poruchami.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

10 mg/kg živej hmotnosti jedenkrát denne.

Doba liečby je závislá od klinickej odpovede. Po uplynutí 7-10 dní liečby prešetriť zdravotný stav psa a zvážiť potrebu pokračovať v liečbe. Dlhodobá liečba má byť pod pravidelným veterinárnym dozorom.

Pred zahájením liečby je potrebné presne zistiť hmotnosť zvieraťa.

Podat' psom 1-2 hodiny po nakŕmení. Ak to nie je možné, alebo psy odmietajú priame podanie tablety do ústnej dutiny, bezprostredne pred podaním tabletu vložiť do malého množstva navlhčenej potravy, alebo maškrtky. Presvedčiť sa, či potrava alebo maškrtka obsahujúca liek bola úplne skonsumovaná.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pracovať so suchými rukami, aby sa perorálny lyofilizát nelepil na prsty.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk a chovných súk.

Odporučené dávkovanie nesmie byť prekročené.

Pri objavení sa vedľajších účinkov prerušiť liečbu a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

10. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ registračného rozhodnutia

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

14. REGISTRACNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže { číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

{100 mg perorálny lyofilizát}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zubrin 100 mg perorálny lyofilizát pre psov

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Tepoxalín 100 mg / perorálny lyofilizát

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny lyofilizát.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 perorálnymi lyofilizátmi. (EU/2/00/028/004)

30 perorálnymi lyofilizátmi. (EU/2/00/028/005)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Zmiernenie zápalu a úľava bolesti spôsobenej akútnymi a chronickými muskuloskeletárnymi poruchami.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

10 mg/kg živej hmotnosti jedenkrát denne.

Doba liečby je závislá od klinickej odpovede. Po uplynutí 7-10 dní liečby prešetriť zdravotný stav psa a zvážiť potrebu pokračovať v liečbe. Dlhodobá liečba má byť pod pravidelným veterinárnym dozorom.

Pred zahájením liečby je potrebné presne zistiť hmotnosť zvieraťa.

Podat' psom 1-2 po nakŕmení. Ak to nie je možné, alebo psy odmietajú priame podanie tablety do ústnej dutiny, bezprostredne pred podaním tabletu vložiť do malého množstva navlhčenej potravy, alebo maškrtky. Presvedčiť sa, či potrava alebo maškrtka obsahujúca liek bola úplne skonsumovaná.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pracovať so suchými rukami, aby sa perorálny lyofilizát nelepil na prsty.
Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk a chovných súk.
Odporúčené dávkovanie nesmie byť prekročené.
Pri objavení sa vedľajších účinkov prerušiť liečbu a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

10. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**Držiteľ registračného rozhodnutia**

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

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže { číslo }

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

{200 mg perorálny lyofilizát}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zubrin 200 mg perorálny lyofilizát pre psov

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Tepoxalín 200 mg / perorálny lyofilizát

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny lyofilizát.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 perorálnymi lyofilizátmi. (EU/2/00/028/006)

30 perorálnymi lyofilizátmi. (EU/2/00/028/007)

60 perorálnymi lyofilizátmi. (EU/2/00/028/008)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Zmiernenie zápalu a úľava bolesti spôsobenej akútnymi a chronickými muskuloskeletárnymi poruchami.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

10 mg/kg živej hmotnosti jedenkrát denne.

Doba liečby je závislá od klinickej odpovede. Po uplynutí 7-10 dní liečby prešetriť zdravotný stav psa a zvážiť potrebu pokračovať v liečbe. Dlhodobá liečba má byť pod pravidelným veterinárnym dozorom.

Pred zahájením liečby je potrebné presne zistiť hmotnosť zvieraťa.

Podávať psom 1-2 hodiny po nakŕmení. Ak to nie je možné, alebo psy odmietajú priame podanie tablety do ústnej dutiny, bezprostredne pred podaním tabletu vložiť do malého množstva navlhčenej potravy, alebo maškrtu. Presvedčiť sa, či potrava alebo maškrtka obsahujúca liek bola úplne skonsumovaná.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pracovať so suchými rukami, aby sa perorálny lyofilizát nelepil na prsty.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk a chovných súk.

Odporučené dávkovanie nesmie byť prekročené.

Pri objavení sa vedľajších účinkov prerušiť liečbu a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

10. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**Držiteľ registračného rozhodnutia**

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

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/00/028/006 (1 blister)

EU/2/00/028/007 (3 blistre)

EU/2/00/028/008 (6 blistrov)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže { číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zubrin 50 mg perorálny lyofilizát pre psov
Zubrin 100 mg perorálny lyofilizát pre psov
Zubrin 200 mg perorálny lyofilizát pre psov
Tepoxalín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B. V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Zubrin perorálny lyofilizát pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

Intervet International B. V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zubrin 50 mg perorálny lyofilizát pre psov
Zubrin 100 mg perorálny lyofilizát pre psov
Zubrin 200 mg perorálny lyofilizát pre psov

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

Tepoxalín	50 mg/ perorálny lyofilizát
Tepoxalín	100 mg/ perorálny lyofilizát
Tepoxalín	200 mg/ perorálny lyofilizát

4. INDIKÁCIA

Zmiernenie zápalu a úľava bolesti spôsobenej akútnymi a chronickými muskuloskeletárnymi poruchami.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u psov ak

- sú to gravidné alebo laktujúce alebo chovné suky
- trpia ochorením srdca alebo pečene
- boli zistené gastrointestinálne vredy alebo krvácanie
- je hypersenzitivita na liek
- sú dehydratované, hypovolemické alebo hypotenzné pre zvýšené riziko renálnej toxicity.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V dôsledku liečby sa môže objaviť zvracanie alebo hnačka. Príležitostne sa môže vyskytnúť alopecia alebo erytém.

Typické nežiaduce vedľajšie účinky spojené s použitím nesteroidných protizápalových liekov sú zvracanie, mäkká stolica alebo hnačka, krv vo výkaloch, nechutenstvo, letargia a renálne poruchy. Po objavení sa uvedených nežiaducich účinkov sa má liečba ihneď prerušiť.

Počas klinického skúšania lieku bol výskyt gastrointestinálnych reakcií (hnačka/zvracanie) zistený u 1 z 10 pacientov.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

10 mg/kg živej hmotnosti jedenkrát denne.

Pred zahájením liečby je potrebné presne zistiť hmotnosť zvieraťa.

Kryciu fóliu odstrániť z jedného perorálneho lyofilizátu vo forme okrúhlej tablety. Stlačiť dno blistra a tableta sa uvoľní. Tabletu vložiť do ústnej dutiny psa. Tableta sa vplyvom vlhkosti rozpadne.

Niekoľko sekúnd držať zavretú ústnu dutinu psa, kým tableta úplne nezvlhne.

Ak je to možné, liek podať psom v priebehu 1-2 hodín po kŕmení. Nepodávať Zubrin vo vode alebo v potrave, vrátane pochúťok.

Podávať psom 1-2 hodiny po nakŕmení. Ak to nie je možné, alebo psy odmietajú priame podanie tablety do ústnej dutiny, bezprostredne pred podaním tabletu vložiť do malého množstva navlhčenej potravy, alebo maškrtky. Presvedčiť sa, či potrava alebo maškrtka obsahujúca liek bola úplne skonsumovaná.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Doba liečby je závislá od klinickej odpovede. Po uplynutí 7-10 dní liečby prešetriť zdravotný stav psa a zvážiť potrebu pokračovať v liečbe. Dlhodobá liečba má byť pod pravidelným veterinárnym dozorom.

Pracovať so suchými rukami, aby sa tableta nelepila na prsty. Tepoxalín je nerozpustný vo vode a pod vplyvom vlhkosti sa stáva lepičným. Ak sa perorálny lyofilizát predčasne rozpadne, je potrebné si starostlivo umyť ruky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na blistri.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Odporúčené dávkovanie nesmie byť prekročené.

Použitie u zvierat mladších ako 6 mesiacov, s hmotnosťou nižšou ako 5 kg, alebo u starých jedincov môže znamenať zvýšené riziko. Ak sa nedá vyhnúť ich použitiu u týchto zvierat, je nevyhnutný zvýšený veterinárny dozor a sledovanie straty krvi v gastrointestinálnom trakte.

Mimoriadna opatrnosť sa vyžaduje pri liečbe psov s renálnou insuficienciou.

Tepoxalín sa nesmie podávať súbežne s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo glukokortikosteroidmi, diuretikami alebo antikoagulanciami

Po objavení sa vedľajších účinkov je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. V prípade požitia niekoľkých perorálnych lyofilizátov človekom je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.