

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zubrin 50 mg peroralni liofilizat za pse
Zubrin 100 mg peroralni liofilizat za pse
Zubrin 200 mg peroralni liofilizat za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina

Tepoksalin	50 mg / peroralni liofilizat
Tepoksalin	100 mg /peroralni liofilizat
Tepoksalin	200 mg / peroralni liofilizat

Celoten seznam pomožnih snovi, glej razdelek 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralni liofilizat

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Psi

4.2 Indikacije za uporabo

Zmanjšanje vnetja in bolečine, ki jih povzročajo akutna in kronična mišičnoskeletna obolenja.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljamo pri psicah v času brejosti in laktacije, ter pri psicah, ki so namenjene za razplod. Zdravila ne dajemo živalim z boleznimi srca ali jeter ali tistim z želodčnimi ali črevesnimi razjedami ali s krvavitvijo in pri preobčutljivosti na zdravilo.

Zdravila ne dajemo dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim psom, ker obstaja povečana nevarnost toksičnega učinka na ledvice.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Posebno pozorni moramo biti pri živalih z izraženo insuficienco ledvic.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravila pri živalih, ki so mlajše od 6 mesecev, s telesno maso manj kot 5 kg ali starih živalih je lahko dodatno tvegana. Če se uporabi ne moremo izogniti, je potrebna pozorna klinična oskrba za nadzor morebitne izgube krvi v prebavilih.

Če se pojavijo stranski učinki, takoj prenehamo z zdravljenjem.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Tepoksalin ni topen v vodi in postane po vlaženju zelo lepljiv. Če se peroralni liofilizat prehitro razgradi, dobro umijte roke.

V primeru, da neka oseba zaužije številne peroralne liofilizate, se takoj posvetujte z zdravnikom.

4.6 Stranski učinki (pogostost in resnost)

Posledice zdravljenja so lahko bruhanje in driska. Občasno se lahko pojavita tudi alopecija in rdečina (eritem).

Značilni stranski učinki uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSPVZ) so bruhanje, mehko blato/driska, kri v blatu, zmanjšan apetit, letargija in ledvične motnje. Če se neželeni učinki pojavijo, je potrebno zdravljenje takoj prenehati. Izjemoma, še posebno pri starejših in občutljivih psih so neželeni učinki lahko resni ali smrtni.

V času kliničnega preiskovanja proizvoda je bila pojavnost želodčno črevesnih reakcij (driska/bruhanje) 10 %.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravila ne dajemo psicam v času brejosti ali laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tepoksalina ne smemo dajati skupaj z drugimi NSPVZ ali glukokortikoidi. Druga NSPVZ, diuretiki, antikoagulant in druge sestavine z veliko sposobnostjo vezave na proteine krvne plazme lahko tekmujejo pri vezavi, kar vodi v možnost pojava škodljivih učinkov.

4.9 Odmerjanje in način uporabe

10 mg tepoksalina na kg telesne mase enkrat dnevno. Trajanje zdravljenja je odvisno od kliničnega odziva. Po 7-10 dnevem zdravljenju se psa ponovno pregleda, da se ugotovi ali je potrebno nadaljevati z zdravljenjem. Dolgotrajno zdravljenje naj bo pod rednim veterinarskim nadzorom. Teža živali mora biti natančno določena pred pričetkom zdravljenja.

Za odprtje posameznega peroralnega liofilizata, ki je v obliki okrogle tablete, odlepi folijo na zadnji strani. Roke morajo biti suhe, zato da preprečimo morebitno lepljenje na prste. Pritisni dno pretisnega omota in tableta se prikaže. Daj tableto živali v gobec. Tableta se bo v stiku z vlago razgradila. Držite gobec psa zaprt še nekaj sekund, zato da se tableta v celoti navlaži. Zdravilo dajte psom 1-2 uri po hranjenju. V kolikor to ni mogoče ali ko zdravila ne morete dati psom neposredno v gobec, vstavite tableto neposredno pred dajanjem v manjšo količino navlažene hrane ali v navlažen obrok. Prepričajte se, da je zaužita celotna količina hrane, ki vsebuje zdravilo.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Po peroralnih vnosih odmerkov 30 mg tepoksalina na kg telesne mase in več se pojavlja razbarvanje blata. Barva blata je lahko bela do rumena, kar je posledica neabsorbiranega zdravila.

Preveliko odmerjanje NSPVZ se kaže z bruhanjem, mehkim blatom/drisko, pojavom krvi v blatu, zmanjšanim apetitom in letargijo. V primeru prevelikega odmerjanja prenehajte z zdravljenjem. Če posumite na krvavitve v želodcu ali črevesju, uporabite zdravila za zaščito želodca. Če se bruhanje še vedno pojavlja, uporabite antiemetike. Pogosto nadzorujte vrednosti hematokrita. Žival vzdržujte s intravenoznim vnosom tekočin in, če je potrebno, uporabite transfuzijo krvi.

4.11 Karenca(e)

Navedba ni smiselna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: nesteroidno protivnetno zdravilo
Oznaka ATCvet: QM01AE92

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tepoksalin je dvojni zaviralec ciklooksigenaze / 5-lipoksigenaze s protivnetnim delovanjem. Po peroralnem vnosu 10 mg tepoksalina/kg telesne mase pride do zaviranja sinteze prostaglandinov in leukotrienov.

5.2 Farmakokinetične posebnosti

Tepoksalin se po peroralnem vnosu pri psih hitro absorbira (T_{max} je približno 2 uri). Pri uporabi zdravilnega odmerka 10 mg/kg pri psih, ki so bili hranjeni z obroki z nizko vsebnostjo maščob, je bila C_{max} tepoksalina $1.08 \pm 0.37 \mu\text{g/ml}$. Pri psih, ki so bili hranjeni z obroki z visoko vsebnostjo maščob je bila C_{max} $1.19 \pm 0.29 \mu\text{g/ml}$. Absorpcijo olajša dajanje tepoksalina v času sitosti. Tepoksalin se v veliki meri pretvori v svoj kisli presnovek. Kisli presnovek je močan, aktiven zaviralec ciklooksigenaze in podaljša delovanje izvorne sestavine. Koncentracije kislega presnovka v krvni plazmi so višje kot koncentracije matične sestavine. Po večkratnih vnosih odmerkov različnih količinah ni bilo opaženih kopičenj tepoksalina ali njegovega kislega presnovka. Tepoksalin in njegovi presnovki se dobro vežejo na proteine, v več kot v 98 odstotkih. Tepoksalin in njegovi presnovki se izločajo z blatom (99%)

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Želatina
Manitol

6.2 Inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil

6.5 Vrsta in vsebina vsebnika

Zubrin peroralni liofilizati se dobavljajo v škatlah z pretisnimi omoti. Vsak pretisni omot vsebuje 10 peroralnih liofilizatov.

Peroralni liofilizati se nahajajo v naslednjih velikostih pakiranj:

50 mg, 100 mg	1 škatla vsebuje 1 ali 3 pretisne omote.
200 mg	1 škatla vsebuje 1, 3 ali 6 pretisnih omotov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, če obstajajo

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

7. IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/00/028/002-008

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

13. marec 2001

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

DODATEK II

- A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITVEV SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDEOSKRBE IN UPORABE**
- C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UCINKOVITE UPORABO**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) zdravila, odgovornega za sprostitve serije

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Izdaja zdravila za uporabo v veterinarski medicini je le na recept.

C. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABO

Navedba ni smiselna

D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Navedba ni smiselna

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**{50 mg peroralni liofilizat}****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zubrin 50 mg peroralni liofilizat za pse

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Tepoksalin 50 mg / peroralni liofilizat

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralni liofilizat

4. VELIKOST PAKIRANJA10 peroralnimi liofilizati. (EU/2/00/028/002)
30 peroralnimi liofilizati. (EU/2/00/028/003)**5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA**

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Zmanjšanje vnetja in bolečine, ki jih povzročajo akutna in kronična mišičnoskeletna obolenja.

7. NAČIN UPORABE IN DAJANJA

10 mg/kg telesne mase enkrat dnevno.

Trajanje zdravljenja je odvisno od kliničnega odziva. Po 7-10 dnevnem zdravljenju se psa ponovno pregleda, da se ugotovi ali je potrebno nadaljevati z zdravljenjem. Dolgotrajno zdravljenje naj bo pod rednim veterinarskim nadzorom.

Teža živali mora biti natančno določena pred pričetkom zdravljenja.

Zdravilo dajte psom 1 - 2 uri po hranjenju. V kolikor to ni mogoče ali ko zdravila ne morete dati psom neposredno v gobec, vstavite tableto neposredno pred dajanjem v manjšo količino navlažene hrane ali v navlažen obrok. Prepričajte se, da je zaužita celotna količina hrane, ki vsebuje zdravilo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Zato da preprečite lepljenja peroralnega liofilizata na prste, imejte suhe roke.
Ne uporabljajte pri psih v času brejosti ali laktacije in pri psih namenjenih za razplod.
Ne prekoračite priporočenega odmerka.
Če se pojavijo stranski učinki, prenehajte z zdravljenjem in se posvetujte z veterinarjem.

9. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali uporablja se le na osnovi recepta veterinarja.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

14. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU SKUPNOSTI ZDRAVIL

EU/2/00/028/002 (1 pretisni omot)
EU/2/00/028/003 (3 pretisni omoti)

15. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serijska številka {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**{100 mg peroralni liofilizat}****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zubrin 100 mg peroralni liofilizat za pse

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Tepoksalin 100 mg / peroralni liofilizat

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni liofilizat

4. VELIKOST PAKIRANJA10 peroralnimi liofilizati. (EU/2/00/028/004)
30 peroralnimi liofilizati. (EU/2/00/028/005)**5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA**

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Zmanjšanje vnetja in bolečine, ki jih povzročajo akutna in kronična mišičnoskeletna obolenja.

7. NAČIN UPORABE IN DAJANJA

10 mg/kg telesne mase enkrat dnevno.

Trajanja zdravljenja je odvisno od kliničnega odziva. Po 7-10 dnevnem zdravljenju se psa ponovno pregleda, da se ugotovi ali je potrebno nadaljevati z zdravljenjem. Dolgotrajno zdravljenje naj bo pod rednim veterinarskim nadzorom.

Teža živali mora biti natančno določena pred pričetkom zdravljenja.

Zdravilo dajte psom 1-2 uri po hranjenju. V kolikor to ni mogoče ali ko zdravila ne morete dati psom neposredno v gobec, vstavite tableto neposredno pred dajanjem v manjšo količino navlažene hrane ali v navlažen obrok. Prepričajte se, da je zaužita celotna količina hrane, ki vsebuje zdravilo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Zato da preprečite lepljenja peroralnega liofilizata na prste, imejte suhe roke.
Ne uporabljajte pri psicah v času brejosti ali laktacije in pri psicah namenjenih za razplod.
Ne prekoračite priporočenega odmerka.
Če se pojavijo stranski učinki, prenehajte z zdravljenjem in se posvetujte z veterinarjem.

9. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali uporablja se le na osnovi recepta veterinarja.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

14. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU SKUPNOSTI ZDRAVIL

EU/2/00/028/004 (1 pretisni omot)
EU/2/00/028/005 (3 pretisni omoti)

15. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serijska številka {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**{200 mg peroralni liofilizat}****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zubrin 200 mg peroralni liofilizat za pse

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Tepoksalin 200 mg / peroralni liofilizat

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralni liofilizat

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 peroralnimi liofilizati. (EU/2/00/028/006)

30 peroralnimi liofilizati. (EU/2/00/028/007)

60 peroralnimi liofilizati. (EU/2/00/028/008)

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Zmanjšanje vnetja in bolečine, ki jih povzročajo akutna in kronična mišičnoskeletna obolenja.

7. NAČIN UPORABE IN DAJANJA

10 mg/kg telesne mase enkrat dnevno.

Trajanje zdravljenja je odvisno od kliničnega odziva. Po 7-10 dnevnem zdravljenju se psa ponovno pregleda, da se ugotovi ali je potrebno nadaljevati z zdravljenjem. Dolgotrajno zdravljenje naj bo pod rednim veterinarskim nadzorom.

Teža živali mora biti natančno določena pred pričetkom zdravljenja.

Zdravilo dajte psom 1-2 uri po hranjenju. V kolikor to ni mogoče ali ko zdravila ne morete dati psom neposredno v gobec, vstavite tableto neposredno pred dajanjem v manjšo količino navlažene hrane ali v navlažen obrok. Prepričajte se, da je zaužita celotna količina hrane, ki vsebuje zdravilo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Zato da preprečite lepljenja peroralnega liofilizata na prste, imejte suhe roke.
Ne uporabljajte pri psih v času brejosti ali laktacije in pri psih namenjenih za razplod.
Ne prekoračite priporočenega odmerka.
Če se pojavijo stranski učinki, prenehajte z zdravljenjem in se posvetujte z veterinarjem.

9. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z nacionalnimi zahtevami.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali uporablja se le na osnovi recepta veterinarja.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

14. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU SKUPNOSTI ZDRAVIL

EU/2/00/028/006 (1 pretisni omot)
EU/2/00/028/007 (3 pretisni omoti)
EU/2/00/028/008 (6 pretisnih omotov)

15. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serijska številka {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zubrin 50 mg peroralni liofilizat za pse
Zubrin 100 mg peroralni liofilizat za pse
Zubrin 200 mg peroralni liofilizat za pse
Tepoksalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B. V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Zubrin peroralni liofilizat za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zubrin 50 mg peroralni liofilizat za pse
Zubrin 100 mg peroralni liofilizat za pse
Zubrin 200 mg peroralni liofilizat za pse

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

Zdravilna učinkovina

Tepoksalin	50 mg / peroralni liofilizat
Tepoksalin	100 mg / peroralni liofilizat
Tepoksalin	200 mg / peroralni liofilizat

4. INDIKACIJE

Zmanjšanje vnetja in bolečine, ki jih povzročajo akutna in kronična mišičnoskeletna obolenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri živalih:

- v času brejosti in laktacije, ter pri psih, ki so namenjene za razplod
- z boleznimi srca ali jeter
- z želodčnimi ali črevesnimi razjedami ali s krvavitvijo
- ki so preobčutljive na zdravilo
- ki so dehidrirane, hipovolemične ali hipotenzivne, ker obstaja povečana nevarnost toksičnega učinka na ledvice.

6. NEŽELENI UČINKI

Posledice zdravljenja so lahko bruhanje in driska. Občasno se lahko pojavita tudi alopecija in rdečina (eritem).

Značilni stranski učinki uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSPVZ) so bruhanje, mehko blato/driska, kri v blatu, zmanjšan apetit, letargija in ledvične motnje. Če se neželeni učinki pojavijo, je potrebno zdravljenje takoj prenehati.

V času kliničnega preiskovanja proizvodaso se želodčno črevesne reakcije (driska/bruhanje) pojavile pri 1 od 10 živali.

Izjemoma, še posebno pri starejših in občutljivih psih so neželeni učinki lahko resni ali smrtni.

Če opazite kakršnekoli druge stranske učinke, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Psi

8. ODMEREK ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER NAČIN UPORABE IN DAJANJA ZDRAVILA

10 mg/kg enkrat dnevno.

Težo živali je potrebno natančno določiti pred pričetkom zdravljenja.

Za odprtje posameznega peroralnega liofilizata, ki je v obliki okrogle tablete, odlepi folijo na zadnji strani. Roke morajo biti suhe, zato da preprečimo morebitno lepljenje na prste. Pritisni dno pretisnega omota in tableta se prikaže. Daj tableto živali v gobec. Tableta se bo v stiku z vlago razgradila. Držite gobec psa zaprt še nekaj sekund, zato da se tableta v celoti navlaži. Zdravilo dajte psom 1-2 uri po hranjenju. V kolikor to ni mogoče ali ko zdravila ne morete dati psom neposredno v gobec, vstavite tableto neposredno pred dajanjem v manjšo količino navlažene hrane ali v navlažen obrok. Prepričajte se, da je zaužita celotna količina hrane, ki vsebuje zdravilo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Trajanje zdravljenja je odvisno od kliničnega odziva. Po 7-10 dnevem zdravljenju se psa ponovno pregleda, da se ugotovi ali je potrebno nadaljevati z zdravljenjem. Dolgotrajno zdravljenje naj bo pod rednim veterinarskim nadzorom.

Roke morajo biti suhe, zato da preprečimo morebitno lepljenje na prste. Tepoksalin ni topen v vodi in postane po vlaženju zelo lepljiv. Če se peroralni liofilizat prehitro razgradi, dobro umijte roke.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na pretisnem omotu.

12. POSEBNA OPOZORILO

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Uporaba zdravila pri živalih, ki so mlajše od 6 mesecev, s telesno maso manj kot 5 kg ali starih živalih je lahko dodatno tvegana. Če se uporabi ne moremo izogniti, je potrebna pozorna klinična oskrba za nadzor morebitne izgube krvi v prebavilih.

Posebni previdnostni ukrepi so potrebni pri uporabi zdravila pri psih z okvaro ledvic.

Tepoksalina ne smemo dajati skupaj z drugimi NSPVZ ali analgetiki, glukokortikoidi, diuretiki, inantikoagulanti.

V primeru pojava stranskih učinkov prenehajte z zdravljenjem in se posvetujte z veterinarjem.

V primeru zaužitja številnih liofilizotov se takoj posvetujte z zdravnikom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.