

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Zubrin 50 mg frystorkade tabletter till hund
Zubrin 100 mg frystorkade tabletter till hund
Zubrin 200 mg frystorkade tabletter till hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

Tepoxalin	50 mg / frystorkad tablett
Tepoxalin	100 mg / frystorkad tablett
Tepoxalin	200 mg / frystorkad tablett

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkad tablett

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer

Lindring av inflammation och smärta orsakat av akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande tikar eller till tikar som används i avel.
Skall inte användas om hunden lider av hjärt- eller leversjukdom eller om hunden tidigare har haft, gastrointestinala sår eller blödningar eller om hunden är överkänslig mot produkten.
Skall ej ges till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva hundar då detta medför en ökad risk för njurtoxicitet.

4.4 Särskilda varningar

Särskild uppmärksamhet skall iakttas då hundar med påtagligt nedsatt njurfunktion behandlas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning till hundar yngre än 6 månader som väger under 5 kg eller till äldre hundar kan innebära en ökad risk. Om sådan användning inte kan undvikas, skall den behandlade hunden övervakas kliniskt med avseende på gastrointestinala blodförluster.
Om biverkningar uppstår skall behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas för rådgivning.
Den rekommenderade dosen ska inte överskridas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tepoxalin är icke vattenlösligt och blir mycket klabbigt vid väta. Om den frystorkade tabletten upplöses för tidigt skall händerna tvättas noggrant.

Om någon person sväljer ett flertal tabletter skall läkare kontaktas omedelbart.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar och diarré kan förekomma på grund av behandlingen. Alopeci och erytem kan också förekomma sporadiskt.

Typiska biverkningar som förknippas med NSAID är kräkningar, lös avföring/diarré, blod i avföringen, nedsatt aptit, letargi och nedsatt njurfunktion. Om någon av dessa biverkningar kvarstår eller är allvarliga skall behandlingen avbrytas omedelbart. I sällsynta fall, särskilt hos äldre eller känsliga hundar, kan dessa biverkningar vara allvarliga och fatale.

I kliniska studier var incidensen av gastrointestinala reaktioner (diarré/kräkningar) 10%.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall ej ges till dräktiga eller lakterande tikar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tepoxalin skall ej ges samtidigt med andra icke steroidal anti-inflammatoriska läkemedel eller glukokortikosteroider. Andra icke steroidal anti-inflammatoriska läkemedel, diuretika, antikoagulantia och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindning vilket leder till potentiella toxiska effekter.

4.9 Dos och administreringssätt

10 mg tepoxalin per kg kroppsvikt en gång dagligen. Behandlingstidens längd är beroende av den kliniska responsen. Efter en behandlingstid på 7-10 dagar, ska hundens allmäntillstånd åter utvärderas för att avgöra behovet av fortsatt behandling. Hundar som långtidsbehandlas ska stå under regelbunden uppsikt av veterinär.

Kroppsvikten skall bestämmas noga innan behandling påbörjas.

Ta bort folien så att den runda frystorkade tabletten blir synlig. Se till att händerna är torra så att tabletten inte klabbar fast på fingrarna. Ta ur tabletten ur förpackningen genom att trycka på baksidan av blistret. Placera tabletten i hundens mun. Tabletten löses upp då den kommer i kontakt med fukt. Håll hundens mun stängd under några sekunder så att hela tabletten blir våt. Ges till hundar inom 1-2 timmar efter utfodring. Om detta inte är möjligt, eller om det inte går att placera tabletten direkt i hundens mun, ska tabletten placeras i en liten mängd fuktigt foder/hundgodis och därefter genast ges till hunden. Var noga med att kontrollera att hunden konsumerat läkemedlet fullständigt.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Vid peroral dosering över 30 mg/kg ses en vit till gulaktig missfärgning av faeces på grund av icke absorberat läkemedel.

Icke steroidal anti-inflammatoriska läkemedel ger upphov till överdoseringssymtom som karakteriseras av: kräkningar, lös avföring/diarré, melena, nedsatt aptit och letargi. Om överdoseringssymtom uppträder skall behandlingen avbrytas. Misstänks en gastro-intestinal blödning skall substanser som skyddar magslemhinnan ges. Om kräkningarna fortsätter skall anti-emetika ges. Hematokriten skall övervakas regelbundet. Ge intravenös vätsketerapi och om nödvändigt också helblod.

4.11 Karenstid

Ej relevant

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel (NSAID)
ATC kod: QM01AE92

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tepoxalin utövar en antiinflammatorisk effekt genom hämning av både cyklooxygenas och 5-lipoxygenas enzymesystemen.

Oral administrering av 10 mg tepoxalin per kg kroppsvikt medför upphörd prostaglandin- och leukotriensyntes.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tepoxalin absorberas snabbt ($T_{\max}$ är cirka 2 timmar) efter peroral administrering till hund. Efter dosering av terapeutisk dos, 10 mg/kg kroppsvikt, var $C_{\max}$ för tepoxalin $1,08 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$ hos hundar utfodrade med foder med låg fetthalt och $1,19 \pm 0,29 \mu\text{g/ml}$ hos hundar utfodrade med foder med hög fetthalt. Absorptionen av tepoxalin påskyndas då administrering sker till en redan utfodrad hund. Tepoxalin metaboliseras i hög utsträckning till sin syra-metabolit. Syrametaboliten är en potent hämmare av cyclooxygenas vilket förlänger effekten av modersubstansen. Plasmakoncentrationerna av syrametaboliten är högre än av modersubstansen hos hund. Ingen ackumulering av tepoxalin eller dess syrametabolit har påvisats efter upprepad dosering vid ett brett spann av doser till hund. Tepoxalin och dess syrametabolit har en hög proteinbindningsgrad, mer än 98%. Tepoxalin och dess metaboliter utsöndras i faeces (99%).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gelatin
Mannitol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Zubrin frystorkade tabletter, är förpackade i kartong innehållande folieblister med 10 frystorkade tabletter.

Frystorkade tabletter finns i följande förpackningsstorlekar:

50 mg, 100 mg :	1 förpackning innehållande 1 eller 3 blister
200 mg :	1 förpackning innehållande 1, 3 eller 6 blister

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/00/028/002-008

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

13 mars 2001

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på EMAs hemsida
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant

BILAGA II

- A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE
BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

**C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE
BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**

Ej relevant

D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

{50 mg frystorkad tablett}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Zubrin 50 mg frystorkade tabletter till hund

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Tepoxalin 50 mg / frystorkad tablett

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkad tablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 frystorkade tabletter (EU/2/00/028/002)

30 frystorkade tabletter (EU/2/00/028/003)

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

Lindring av inflammation och smärta orsakat av akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

10 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Behandlingstidens längd är beroende av den kliniska responsen. Efter en behandlingstid på 7-10 dagar, ska hundens allmäntillstånd åter utvärderas för att avgöra behovet av fortsatt behandling. Hundar som långtidsbehandlas ska stå under regelbunden uppsikt av veterinär.

Kroppsvikten skall tillförlitligt bestämmas noga innan behandling påbörjas.

Ges till hundar inom 1-2 timmar efter utfodring. Om detta inte är möjligt, eller om det inte går att placera tablett direkt i hundens mun, ska tablett placeras i en liten mängd fuktigt foder/hundgodis och därefter genast ges till hunden. Var noga med att kontrollera att hunden intar hela tablett.

Läs bipacksedeln före användning.

8. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Se till att händerna är torra så att tabletten inte klibbar fast på fingrarna.

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande tikar eller till tikar som skall används i avel.
Den rekommenderade dosen ska inte överskridas.

Om biverkningar uppstår skall behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas för rådgivning.

9. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat: {månad/år}

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

11. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

13. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Innehavare av godkännande för försäljning

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

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. BATCHNUMMER

Batch: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

{ 100 mg frystorkad tablett }

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Zubrin 100 mg frystorkade tabletter till hund

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Tepoxalin 100 mg / frystorkad tablett

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkad tablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 frystorkade tabletter (EU/2/00/028/004)
30 frystorkade tabletter (EU/2/00/028/005)

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

Lindring av inflammation och smärta orsakat av akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

10 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Behandlingstidens längd är beroende av den kliniska responsen. Efter en behandlingstid på 7-10 dagar, ska hundens allmäntillstånd åter utvärderas för att avgöra behovet av fortsatt behandling. Hundar som långtidsbehandlas ska stå under regelbunden uppsikt av veterinär.

Kroppsvikten skall tillförlitligt bestämmas noga innan behandling påbörjas.

Ges till hundar inom 1-2 timmar efter utfodring. Om detta inte är möjligt, eller om det inte går att placera tabletten direkt i hundens mun, ska tabletten placeras i en liten mängd fuktigt foder/hundgodis och därefter genast ges till hunden. Var noga med att kontrollera att hunden intar hela tabletten.

Läs bipacksedeln före användning.

8. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Se till att händerna är torra så att tabletten inte klibbar fast på fingrarna.
Skall inte användas till dräktiga eller lakterande tikar eller till tikar som skall används i avel.
Den rekommenderade dosen ska inte överskridas.
Om biverkningar uppstår skall behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas för rådgivning.

9. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat: {månad/år}

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

11. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

13. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Innehavare av godkännande för försäljning

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

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. BATCHNUMMER

Batch: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

{ 200 mg frystorkad tablett }

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Zubrin 200 mg frystorkade tabletter till hund

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Tepoxalin 200 mg / frystorkad tablett

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkad tablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 frystorkade tabletter (EU/2/00/028/006)

30 frystorkade tabletter (EU/2/00/028/007)

60 frystorkade tabletter (EU/2/00/028/008)

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

Lindring av inflammation och smärta orsakat av akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

10 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Behandlingstidens längd är beroende av den kliniska responsen. Efter en behandlingstid på 7-10 dagar, ska hundens allmäntillstånd åter utvärderas för att avgöra behovet av fortsatt behandling. Hundar som långtidsbehandlas ska stå under regelbunden uppsikt av veterinär.

Kroppsvikten skall tillförlitligt bestämmas noga innan behandling påbörjas.

Ges till hundar inom 1-2 timmar efter utfodring. Om detta inte är möjligt, eller om det inte går att placera tablett direkt i hundens mun, ska tablett placeras i en liten mängd fuktigt foder/hundgodis och därefter genast ges till hunden. Var noga med att kontrollera att hunden intar hela tablett.

Läs bipacksedeln före användning.

8. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Se till att händerna är torra så att tabletten inte klibbar fast på fingrarna.

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande tikar eller till tikar som skall används i avel.

Den rekommenderade dosen ska inte överskridas.

Om biverkningar uppstår skall behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas för rådgivning.

9. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat: {månad/år}

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

11. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

13. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Innehavare av godkännande för försäljning

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

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. BATCHNUMMER

Batch: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zubrin 50 mg frystorkade tabletter till hund
Zubrin 100 mg frystorkade tabletter till hund
Zubrin 200 mg frystorkade tabletter till hund
Tepoxalin

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B. V.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat: {månad/år}

4. BATCHNUMMER

Batch: {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Zubrin frystorkade tabletter till hund

1. **NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

2. **DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Zubrin 50 mg frystorkade tabletter till hund
Zubrin 100 mg frystorkade tabletter till hund
Zubrin 200 mg frystorkade tabletter till hund

3. **DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Aktivt innehållsämne

Tepoxalin	50 mg / frystorkad tablett
Tepoxalin	100 mg / frystorkad tablett
Tepoxalin	200 mg / frystorkad tablett

4. **INDIKATION(ER)**

Lindring av inflammation och smärta orsakat av akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

5. **KONTRAINDIKATIONER**

Ska inte användas om din hund

- är dräktig eller lakterande, eller till tikar som används i avel
- lider av hjärt- eller leversjukdom
- har haft magsår eller magblödningar
- är överkänslig mot produkten
- är dehydrerad, hypovolemisk eller hypotensiv, då detta medför en ökad risk för njurtoxicitet.

6. BIVERKNINGAR

Kräkningar och diarré kan förekomma på grund av behandlingen. Alopeci och erytem kan också förekomma sporadiskt.

Typiska biverkningar som förknippas med NSAID är kräkningar, lös avföring/diarré, blod i avföringen, nedsatt aptit, letargi och nedsatt njurfunktion. Om någon av dessa biverkningar kvarstår eller är allvarliga skall behandlingen avbrytas omedelbart. I sällsynta fall, särskilt hos äldre eller känsliga hundar, kan dessa biverkningar vara allvarliga och leda till döden.

I kliniska studier där produkten testades sågs gastrointestinala reaktioner (diarré/kräkningar) hos 1 av 10 behandlade djur.

Om du observerar andra biverkningar, tala om det för din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

10 mg/kg en gång dagligen.

Kroppsvikten skall bestämmas noga innan behandling påbörjas.

Ta bort folien så att den runda frystorkade tabletten blir synlig. Tillsä att händerna är torra så att tabletten inte klibbar fast på fingrarna. Ta ur tabletten ur förpackningen genom att trycka på baksidan av blistret. Placera tabletten i hundens mun. Tabletten löses upp då den kommer i kontakt med fukt. Håll hundens mun stängd under några sekunder så att hela tabletten blir våt. Ges till hundar inom 1-2 timmar efter utfodring. Om detta inte är möjligt, eller om det inte går att placera tabletten direkt i hundens mun, ska tabletten placeras i en liten mängd fuktigt foder/hundgodis och därefter genast ges till hunden. Var noga med att kontrollera att hunden intagit hela tabletten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Behandlingstidens längd är beroende av den kliniska responsen. Efter en behandlingstid på 7-10 dagar, ska hundens allmäntillstånd åter utvärderas för att avgöra behovet av fortsatt behandling. Hundar som långtidsbehandlas ska stå under regelbunden uppsikt av veterinär.

Ta i tabletten endast med torra händer för att undvika att tabletten löser sig för tidigt. Tepoxalin är icke vattenlösligt och blir mycket klibbig vid väta. Om tabletten upplöses för tidigt skall händerna tvättas noggrant.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Den rekommenderade dosen ska inte överskridas.

Användning till hundar yngre än 6 månader som väger under 5 kg eller till äldre hundar kan innebära en ökad risk. Om sådan användning inte kan undvikas, skall den behandlade hunden övervakas kliniskt avseende blodförluster från mag-tarmkanalen.

Särskild uppmärksamhet skall iakttas då hundar med påtagligt nedsatt njurfunktion behandlas.

Tepoxalin skall ej ges samtidigt med andra icke steroida anti-inflammatoriska läkemedel eller glukokortikosteroider, diuretika eller antikoagulantia.

Om biverkningar uppstår skall behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas för rådgivning.

Om någon person sväljer ett flertal tabletter skall läkare kontaktas omedelbart.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på EMAs hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.