

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZOLAN 100 mg tableta kutya(knak) A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tableta tartalma:

Hatóanyag:

Nimezulid 100 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Kerek, világos, sárga osztható tabletták.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A gyulladás csökkentésére, a csont-, ízületi- és izom fájdalmak enyhítésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható:

- macskák kezelésére;
- gyomor-bél fekélyben szenvedő, vagy vérző állatokon;
- a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén;
- szív, máj, vagy vese betegség esetén;
- vér dyscrasia esetén;
- 4 hónapnál fiatalabb állatoknál.

Lásd még 4.7 szakasz.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A vizelet és a szérum sötét sárga elszíneződése előfordulhat a kezelt állatoknál.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Idős kutyákban való alkalmazása kockázattal járhat.

Az esetleg jelentkező gyomor-bél rendszeri tünetek miatt a kezelt állatokat folyamatosan meg kell figyelni.

A készítmény alkalmazását kerüljük dehidrált, hipovolémiás vagy alacsony vérnyomású kutyákban, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt. Ne térjünk el az adagolási táblázattól, vagy az alkalmazás idejétől.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen bevétel, lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Esetenként megfigyeltek a NSAID szerekre jellemző gyógyszer-mellékhatásokat, mint pl. hányás, lágy bélsár/hasmenés, vért tartalmazó bélsár, étvágycsökkenés és levertség.

Mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést fel kell függeszteni, valamint állatorvoshoz kell fordulni.

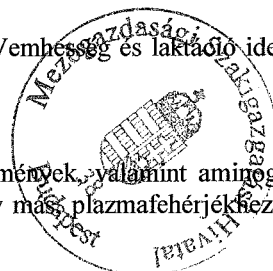
4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

A labor állatokon végzett vizsgálatok káros hatást mutattak a reprodukcióra vonatkozóan.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

A termék alkalmazásával egyidejűleg más NSAID, antikoaguláns és glükokortikoid készítmények, valamint aminoglikozid antibiotikumok nem adhatók. A nimezulid nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, így más plazmafehérjékhez erősen kötődő gyógyszerekkel esetleg kialakuló kompetíció toxikus hatásokhoz vezethet.



Potenciálisan nefrotoxikus gyógyszerek együttes alkalmazását kerülni kell.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás: szájon át 15 kg feletti kutyáknak.

5 mg nimezulid/ttkg naponta egyszer 3-5 egymást követő napon.

Ennek az adagnak az eléréséhez:

Testtömeg kilogramm	Tabletták száma/nap
15 – 20 kg	1
20 – 30 kg	1,5
30 – 40 kg	2
40 – 50 kg	2,5
50 – 60 kg	3

Táplálékkal adjuk be.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A nimezulidnak nincs specifikus antidotuma, túladagolásakor a NSAID szerek túladagolása esetében szokásos általános tüneti kezelés javasolt: a víz- és elektrolitháztartás helyreállítása. Túladagolás esetén a szérum LDH, ALT és AP szintjének átmeneti megemelkedése előfordulhat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladáscsökkentők

ATCvet kód: QM01AX17

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A nimezulid a szulfonanilid csoport szintetikus tagja.

A nimezulid egy nem szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID), melynek gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító, és lázcsillapító hatása van, és ezeket főként a prosztaglandinok szintézisének gátlása révén éri el. Az in vitro és ex vivo tanulmányok igazolták, hogy a nimezulid jobban gátolja a cyclooxygenáz – 2-t (COX-2), mint a cyclooxygenáz – 1-et (COX-1), mind állatokban, mind emberekben.

A nimezulid ezenkívül más gyulladáscsökkentőkre jellemző hatásokat is mutat, mint például a neutrophil oxidatív válasz gátlása, thrombocytá aktiváló faktor (PAF) szintézisének gátlása, bradikinin és cytokine (TNFa) által okozott fokozott fájdalomérzés gátlása, a porcdegeneráló enzimek (proteázok: kollagenáz, elasztáz és sztromelizin) szintézisének csökkentése.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az ajánlott 5 mg nimezulid/testtömeg kilogramm napi mennyiség egyszeri szájon át történő bevitelét követően a nimezulid felszívódása 56%. A maximális plazma koncentrációját (körülbelül 7 µg/ ml) a bevitel után 3 órával éri el, és az eliminációs felezési ideje 8 óra. 99%-ban szérum fehérjékhez kötődik.

Ha a gyógyszer ajánlott 5 mg/testtömeg kilogramm adagjának a többszörösét vesszük be legalább 5 napig (28 napig), nem lehet kumulálódást megfigyelni.

Labor állatokban a nimezulid különböző metabolitokra bomlik le és főként a bélsárral (> 70%) ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Dokuzát-nátrium

Hidroxipropilcellulóz

Laktóz-monohidrát

Zselatin

Mikrokristályos cellulóz

Hidrogénezett növényi olaj

Magnézium-sztearát

Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.



6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 db PVC/alumínium- buboréksomagolás, amely 10, vagy 15 tablettát tartalmaz dobozonként.

2 db PVC/alumínium- buboréksomagolás, amely 10, vagy 15 tablettát tartalmaz dobozonként.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

VIRBAC S.A. 1 ére Avenue, 2065 m L.I.D., 065116 Carros, Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2870/1/11 MgSzH ÁTI (10 db tabletta)

2870/2/11 MgSzH ÁTI (15 db tabletta)

2870/3/11 MgSzH ÁTI (20 db tabletta)

2870/4/11 MgSzH ÁTI (30 db tabletta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2004. április 23./2011. február 17.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2011. február 17.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra! Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

