

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZOLAN 100 mg tabletta kutyáknak A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 tabletta tartalma:

Hatóanyag:

Nimezulid

100 mg

4. JAVALLATOK

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

5. 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.

6. MELLÉKHATÁSOK

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.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ

Kutya.

8. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

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.

9. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

10. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

11. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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

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.

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.

Gyógyszerkölcsonhatások

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.

Túladagolás

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.

12. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2011. február 17.

14. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

14.1. Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

14.2 Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

14.3. Kiszerezési egységek

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

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

14.4. Törzskönyvi szám

2870/1/11 MgSzH ÁTI (10 db tablettá)

2870/2/11 MgSzH ÁTI (15 db tablettá)

2870/3/11 MgSzH ÁTI (20 db tablettá)

2870/4/11 MgSzH ÁTI (30 db tablettá)

