

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Coxatab 25 mg närimistabletid koertele
Coxatab 57 mg närimistabletid koertele
Coxatab 100 mg närimistabletid koertele
Coxatab 225 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga närimistablett sisaldab:

Toimeained:

Coxatab 25 mg närimistabletid

Firokoksiib 25 mg

Coxatab 57 mg närimistabletid

Firokoksiib 57 mg

Coxatab 100 mg närimistabletid

Firokoksiib 100 mg

Coxatab 225 mg närimistabletid

Firokoksiib 225 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Hüdroksüpropüülselluloos
Naatriumkroskarmelloos
Ränidioksiid, kolloidne, hüdreeritud
Magneesiumstearaat
Kana lõhna- ja maitseaine

Valkjad kuni helepruunid pruunide täpikestega, ümarad ja kumerad närimistabletid ristikujulise poolitusjoonega ühel küljel. Tablette saab jagada kaheks (2) või neljaks (4) võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Osteoartriidiga seonduva valu ja põletiku leevendamiseks koertel.
Pehmete kudede, ortopeediliste ja hambaoperatsioonidega kaasneva operatsioonijärgse valu ning põletiku leevendamiseks koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada:

- kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes;
- tiinetel ega lakteerivatel emastel koertel;
- loomadel, kes on nooremad kui 10 nädalat või kaaluvad vähem kui 3 kg;
- loomadel, kellel esineb seedetrakti verejookse, vere düskraasiat või veritsushäireid.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Lõigus 3.9 esitatud soovitatavat annust ei tohiks ületada.

Kasutamine väga noortel loomadel või loomadel, kellel kahtlustatakse või on kinnitatud neeru-, südame- või maksatalitluse halvenemine, võib kaasa tuua täiendava riski. Kui sellist kasutamist ei saa vältida, siis vajavad sellised koerad hoolikat veterinaarset järelevalvet.

Vältige kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest neil esineb suurenenud neerutoksilisuse risk. Vältima peaks potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset kasutamist.

Kasutage seda veterinaarravimit range veterinaarse järelevalve all, kui loomal esineb seedetrakti verejooksu oht või kui loomal on enne täheldatud NSAID-ide talumatust. Väga harvadel juhtudel on täheldatud neeru- ja/või maksakahjustusi koertel, kellele on ravimit manustatud soovitatavas annuses. On võimalik, et mõnel sellistest koertest on subkliiniline neeru- või maksahaigus juba enne ravi alustamist. Seetõttu on enne manustamist ja perioodiliselt ka manustamise ajal soovitatav teha asjakohaseid laboratoorseid uuringuid neeru või maksa biokeemiliste parameetrite määramiseks.

Ravi peab lõpetama, kui täheldatakse ükskõik millist nendest tunnustest: korduv kõhulahtisus, oksendamine, veriuroe, äkiline kaalukadu, anoreksia, letargia, neerude või maksa biokeemiliste parameetrite halvenemine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Poolitatud tabletid tuleb panna tagasi originaalpakendisse.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	närvisüsteemi häire

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	neeruhäire maksahäire
--	--------------------------

¹ Üldiselt mööduvad ja kaovad, kui ravi lõpetatakse.

Kui tekivad kõrvaltoimed, nagu oksendamine, korduv kõhulahtisus, veriroe, äkiline kaalukadu, anoreksia, letargia, neerude ja maksa biokeemiliste parameetrite halvenemine, siis peaks ravimi tarvitamise lõpetama ning küsima nõu veterinaarilt. Nagu teiste NSAID-idega, võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed, mis võivad väga harvadel juhtudel lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel emastel koertel.

Laboratoorsed uuringud küülikutel on näidanud maternotoksilist ja fetotoksilist toimet annuste juures, mis vastavad ligikaudu koertele soovitatavatele annustele.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Eelnev ravi teiste põletikuvastaste veterinaarravimitega võib põhjustada täiendavaid või suurenenud kõrvaltoimeid ning seetõttu peab enne ravi alustamist eelnema vähemalt 24-tunnine taoliste ravimite vaba periood. Ravimivaba perioodi pikkuse määramisel tuleb arvesse võtta ka eelnevalt kasutatud veterinaarravimite farmakokineetilisi omadusi.

Seda veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste NSAID-idega ega glükokortikosteroididega. Loomadel, kellele manustatakse mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, võivad kortikosteroidid ägestada seedetrakti haavandeid.

Samaaegset ravi molekulidega, mis avaldavad toimet neerutalitlusele, nt diureetikumid või angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitorid, tuleb kliiniliselt jälgida. Vältida tuleks potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist, kuna see võib suurendada neerutoksilisuse riski. Kuna veterinaarsed anesteetikumid võivad mõjutada neerude perfusiooni, tuleks NSAID-ide perioperatiivsel kasutamisel kaaluda parenteraalse vedelikravi kasutamist operatsiooni ajal, et vähendada võimalikke neerutüsistusi.

Teiste tugevalt valkudega seonduvate toimeainete samaaegne kasutamine võib põhjustada firokoksiiibiga konkureerimist seondumiskohtadele ja tekitada toksilisi toimeid.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Osteoartriit:

Manustada 5 mg/kg kehamassi (kg) kohta kord päevas, nagu allolevas tabelis on kirjeldatud. Ravi kestus oleneb ravi tulemustest. Kuna kliinilised uuringud olid piiratud 90 päevaga, siis peaks pikemat raviperioodi hoolikalt kaaluma ning loomaarst peab olukorda regulaarselt jälgima.

Operatsioonijärgse valu leevendamine:

Manustada 5 mg/kg kehmassi (kg) kohta kord päevas, nagu on kirjeldatud allpool esitatud tabelis vajadusel 3 päeva jooksul, alustades umbes 2 tundi enne operatsiooni.

Ortopeedilise operatsiooni järel ning olenevalt saadud vastusest, võib jätkata sama annusega ravi pärast 3 esimese päeva möödumist vastavalt vastutava loomaarsti hinnangule.

Km (kg)	Närimistablettide arv suuruse järgi		mg/kg vahemik
	25 mg	100 mg	
3,0–3,5	0,75		5,4–6,25
3,6–5	1	0,25	5,0–6,9
5,1–6	1,25		5,2–6,1
6,1–7,5	1,5		5,0–6,1
7,6–8,5	1,75		5,1–5,8
8,6–10	2	0,5	5,0–5,8
10,1–15		0,75	5,0–7,4
15,1–20		1	5,0–6,6
20,1–25		1,25	5,0–6,2
25,1–30		1,5	5,0–6,0
30,1–35		1,75	5,0–5,8
35,1–40		2	5,0–5,7

või

Km (kg)	Närimistablettide arv suuruse järgi		mg/kg vahemik
	57 mg		
3,0–5,5	0,5		5,2–9,5
5,6–7,5	0,75		5,7–7,6
7,6–10	1		5,7–7,5
10,1–13	1,25		5,5–7,1
13,1–16	1,5		5,3–6,5
16,1–18,5	1,75		5,4–6,2

või

Km (kg)	Närimistablettide arv suuruse järgi		mg/kg vahemik
	225 mg		
18,4–22,5	0,5		5,0–6,1
22,6–33,5	0,75		5,0–7,5
33,6–45	1		5,0–6,7
45,1–56	1,25		5,0–6,2
56,1–67	1,5		5,0–6,1
67,1–78	1,75		5,0–5,9
78,1–90	2		5,0–5,8

Tablette võib manustada toiduga või ilma.

Tablette saab õige annuse manustamiseks jagada kaheks (2) või neljaks (4) võrdseks osaks.

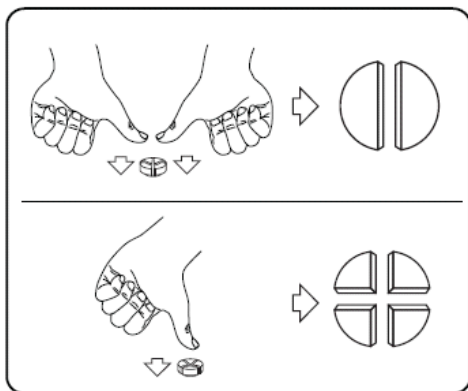
Asetage tablett ühtlasele pinnale, poolitusjoon ülespoole ning kumer (ümar) pool allapoole.

Kaheks võrdseks osaks jagamiseks:

Vajutage pöidlaga tableti mõlemale poolele.

Neljaks võrdseks osaks jagamiseks:

Vajutage pöidlaga tableti keskele.



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kümne nädala vanustel koertel täheldati kolme kuu pikkuse ravi alguses 25 mg/kg päevas (viiekordne soovituslik annus) või suurema annuse korral järgmisi toksilisuse nähte: kaalukadu, isu kadumine, muutused maksas (lipiidide kogunemine), ajus (vakuolisatsioon), kaksteistsõrmiksooles (haavandid) ja surm. Annuse 15 mg/kg päevas (kolmekordne soovituslik annus) või suurema annuse korral täheldati kuue kuu vältel sarnaseid kliinilisi märke, kuid tõsidus ja sagedus olid väiksemad ning kaksteistsõrmiksoole haavandid puudusid.

Nendes sihtloomade ohutusuuringutes olid toksilisuse kliinilised nähud mõnel koeral pärast ravi lõpetamist pöörduvad.

Seitsme kuu vanustel koertel esinesid kuue kuu pikkuse ravi alguses 25 mg/kg päevas (viiekordne soovituslik annus) või suurema annuse korral seedetrakti kõrvaltoimed, nt oksendamine.

Üleannustamise uuringuid üle 14 kuu vanustel koertel ei ole läbi viidud.

Kui täheldate üleannustamise märke, siis lõpetage kohe ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AH90

4.2 Farmakodünaamika

Firokoksiiib on mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), mis kuulub koksiiibide rühma, mis toimib valikulise tsüklooksügenaas-2 (COX-2) inhibiitorina selle vahendatud prostaglandiinide sünteesis. Tsüklooksügenaas vastutab prostaglandiinide tootmise eest. COX-2 on ensüümi isovorm, mida indutseerivad põletikueelsed stiimulid ja mis väidetavalt vastutab peamiselt valu, põletiku ja palaviku prostanoidsete vahendajate sünteesi eest. Seetõttu on koksiiibidel valuvaigistavad, põletikuvastased ja palavikuvastased omadused. Arvatakse, et COX-2 osaleb ka ovulatsioonis, implantatsioonis ja *ductus arteriosus* 'e sulgemises ning kesknärvisüsteemi funktsioonides (palaviku esilekutsumine, valu tajumine ja kognitiivne funktsioon). Koerte täisvere *in vitro* analüüsides on firokoksiiibil COX-2 suhtes ligikaudu 380-kordne selektiivsus võrreldes COX-1-ga.

Firokoksiiibi kontsentratsioon, mis on vajalik 50% COX-2 ensüümi (st IC₅₀) inhibeerimiseks, on 0,16 (±0,05) µM, samas kui COX-1 IC₅₀ on 56 (± 7) µM.

4.3 Farmakokineetika

Pärast suukaudset manustamist koertele soovitatavas annuses 5 mg/kg kehamassi kohta imendub firokoksiiib kiiresti ja aeg maksimaalse kontsentratsiooni saavutamiseni (T_{max}) on 1,25 (± 0,85) tundi. Maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) on 0,52 (± 0,22) µg/ml (vastab ligikaudu 1,5 µM), kõvera alune pindala (AUC₀₋₂₄) on 4,63 (± 1,91) µg x h/ml ja suukaudne biosaadavus on 36,9 (± 20,4) protsenti. Poolväärtusaeg (t_½) on 7,59 (± 1,53) tundi. Firokoksiiib on ligikaudu 96% ulatuses seondunud plasmaproteiinidega. Pärast mitut suukaudset manustamist saabub tasakaaluseisund kolmanda päevase annusega.

Firokoksiiib metaboliseerub valdavalt dealküleerimise ja glükuronidatsiooni teel maksas. Eliminatsioon toimub peamiselt sapi ja seedetrakti kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiinium – PVC/PE/PVDC blister pappkarbis, mis sisaldab 10 närimistabletti.

Pakendi suurused

Pappkarp, milles on 10, 20, 30, 50, 100 või 200 närimistabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/286/001-024

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 12.08.2022

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Coxatab 25 mg närimistabletid
Coxatab 57 mg närimistabletid
Coxatab 100 mg närimistabletid
Coxatab 225 mg närimistabletid

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Iga närimistablett sisaldab:

Firokoksiib	25 mg
Firokoksiib	57 mg
Firokoksiib	100 mg
Firokoksiib	225 mg

3. PAKENDI SUURUS

10 närimistabletti
20 närimistabletti
30 närimistabletti
50 närimistabletti
100 närimistabletti
200 närimistabletti

4. LOOMALIIGID

Koer.



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIISID

Suukaudne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/286/001 (25 mg, 10 tabletti)
EU/2/22/286/002 (25 mg, 20 tabletti)
EU/2/22/286/003 (25 mg, 30 tabletti)
EU/2/22/286/004 (25 mg, 50 tabletti)
EU/2/22/286/005 (25 mg, 100 tabletti)
EU/2/22/286/006 (25 mg, 200 tabletti)
EU/2/22/286/007 (57 mg, 10 tabletti)
EU/2/22/286/008 (57 mg, 20 tabletti)
EU/2/22/286/009 (57 mg, 30 tabletti)
EU/2/22/286/010 (57 mg, 50 tabletti)
EU/2/22/286/011 (57 mg, 100 tabletti)
EU/2/22/286/012 (57 mg, 200 tabletti)
EU/2/22/286/013 (100 mg, 10 tabletti)
EU/2/22/286/014 (100 mg, 20 tabletti)
EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 tabletti)
EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 tabletti)
EU/2/22/286/017 (100 mg, 100 tabletti)
EU/2/22/286/018 (100 mg, 200 tabletti)
EU/2/22/286/019 (225 mg, 10 tabletti)
EU/2/22/286/020 (225 mg, 20 tabletti)
EU/2/22/286/021 (225 mg, 30 tabletti)
EU/2/22/286/022 (225 mg, 50 tabletti)
EU/2/22/286/023 (225 mg, 100 tabletti)
EU/2/22/286/024 (225 mg, 200 tabletti)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Coxatab

Coxatab

Coxatab

Coxatab



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Firokoksiib 25 mg/närimistablett

Firokoksiib 57 mg/närimistablett

Firokoksiib 100 mg/närimistablett

Firokoksiib 225 mg/närimistablett

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Coxatab 25 mg närimistabletid koertele
Coxatab 57 mg närimistabletid koertele
Coxatab 100 mg närimistabletid koertele
Coxatab 225 mg närimistabletid koertele

2. Koostis

Iga närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Coxatab 25 mg närimistabletid
Firokoksiib 25 mg

Coxatab 57 mg närimistabletid
Firokoksiib 57 mg

Coxatab 100 mg närimistabletid
Firokoksiib 100 mg

Coxatab 225 mg närimistabletid
Firokoksiib 225 mg

Valkjad kuni helepruunid pruunide täpikestega, ümarad ja kumerad närimistabletid ristikujuulise poolitusjoonega ühel küljel. Tablette saab jagada kaheks (2) või neljaks (4) võrdseks osaks.

3. Loomaliigid

Koer.



4. Näidustused

Osteoartriidiga seonduva valu ja põletiku leevendamiseks koertel.
Pehme kude, ortopeediliste ja hambaoperatsioonidega kaasneva operatsioonijärgse valu ning põletiku leevendamiseks koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada:

- kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes;
- tiinetel ega lakteerivatel emastel koertel;
- loomadel, kes on nooremad kui 10 nädalat või kaaluvad vähem kui 3 kg;
- loomadel, kellel esineb seedetrakti verejookse, vere düskraasiat või veritsushäireid.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kasutamine väga noortel loomadel või loomadel, kellel kahtlustatakse või on kinnitatud neeru-, südame- või maksatalitluse halvenemine, võib kaasa tuua täiendava riski. Kui sellist kasutamist ei saa vältida, siis vajavad sellised koerad hoolikat veterinaarset järelevalvet. Enne ravi on soovitatav teha asjakohased laboratoorsed uuringud, et avastada subkliinilisi (asüptomaatilisi) neeru- või maksahäireid, mis võivad soodustada kõrvaltoimete teket.

Vältige kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest neil esineb suurenenud neerutoksilisuse oht. Vältida tuleb potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist.

Kasutage seda veterinaarravimit range veterinaarse järelevalve all, kui loomal esineb seedetrakti verejooksu oht või kui loomal on varem esinenud NSAID-ide talumatust. Ravi peab lõpetama, kui täheldatakse ükskõik millist neist tunnustest: korduv kõhulahtisus, oksendamine, veriroe, äkiline kaalukadu, anoreksia, letargia, neerude või maksa biokeemiliste parameetrite halvenemine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte või pakendi silti.

Poolitatud tabletid peab originaalpakendisse tagasi panema.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel emastel koertel.

Laboratoorsed uuringud küülikutel on näidanud maternotoksilist ja fetotoksilist toimet annuste juures, mis vastavad ligikaudu koertele soovitatavatele annustele.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Eelnev ravi teiste põletikuvastaste veterinaarravimitega võib põhjustada täiendavaid või suurenenud kõrvaltoimeid ning seetõttu peab enne ravi alustamist eelnema vähemalt 24-tunnine taoliste ravimite vaba periood. Ravimivaba perioodi pikkuse määramisel tuleb arvesse võtta ka eelnevalt kasutatud veterinaarravimite farmakokineetilisi omadusi.

Seda veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste NSAID-idega ega glükokortikosteroididega.

Loomadel, kellele manustatakse mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, võivad kortikosteroidid ägestada seedetrakti haavandeid.

Samaaegset ravi molekulidega, mis avaldavad toimet neerutalitlusele, nt diureetikumid või angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitorid, tuleb kliiniliselt jälgida. Vältida tuleks potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist, kuna see võib suurendada neerutoksilisuse riski. Kuna veterinaarsed anesteetikumid võivad mõjutada neerude perfusiooni, tuleks NSAID-ide perioperatiivsel kasutamisel kaaluda parenteraalse vedelikravi kasutamist operatsiooni ajal, et vähendada võimalikke neerutüsistusi.

Teiste tugevalt valkudega seonduvate toimeainete samaaegne kasutamine võib põhjustada firoksoibiiga konkureerimist seondumiskohtadele ja tekitada toksilisi toimeid.

Üleannustamine

Kümne nädala vanustel koertel täheldati kolme kuu pikkuse ravi alguses 25 mg/kg päevas (viiekordne soovituslik annus) või suurema annuse korral järgmisi toksilisuse märke: kaalukadu, isu kadumine, muutused maksas (lipiidide kogunemine), ajus (vakuolisatsioon), kaksteistsõrmiksooles (haavandid) ja surm. Annuse 15 mg/kg päevas (kolmekordne soovituslik annus) või suurema annuse korral täheldati

kuue kuu vältel sarnaseid kliinilisi märke, kuid tõsidus ja sagedus olid väiksemad ning kaksteistsõrmiksoole haavandid puudusid.

Nendes sihtloomade ohutusuuringutes olid toksilisuse kliinilised nähud mõnel koeral pärast ravi lõpetamist pöörduvad.

Seitsme kuu vanustel koertel esinesid kuue kuu pikkuse ravi alguses 25 mg/kg päevas (viiekordne soovituslik annus) või suurema annuse korral seedetrakti kõrvaltoimed, nt oksendamine.

Üleannustamise uuringuid üle 14 kuu vanustel koertel ei ole läbi viidud.

Kui täheldate üleannustamise märke, siis lõpetage kohe ravi.

7. Kõrvaltoimed

Koerad:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	närvisüsteemi häire
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	neeruhäire maksahäire

¹ Üldiselt mööduvad ja kaovad, kui ravi lõpetatakse.

Kui tekivad sellised kõrvaltoimed, nagu oksendamine, korduv kõhulahtisus, veriroe, äkiline kaalukadu, anoreksia, letargia, neerude ja maksa biokeemiliste parameetrite halvenemine, siis peaks ravimi tarvitamise lõpetama ning küsima nõu veterinaarilt. Nagu teiste NSAID-idega, võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed, mis võivad väga harvadel juhtudel lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või selle kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Suukaudne.

5 mg kg kehamassi (km) kohta kord päevas.

Postoperatiivse valu ja põletiku leevendamiseks võib loomadele hakata ravimit andma umbes 2 tundi enne operatsiooni ning vajadusel kuni 3 järjestikust päeva. Ortopeedilise operatsiooni järel ning olenevalt saadud vastusest, võib jätkata sama annusega ravi pärast esimest 3 esimese päeva möödumist vastavalt vastutava loomaarsti hinnangule.

Suukaudseks kasutamiseks, nagu allolevas tabelis näidatud.

Km (kg)	Närimistablettide arv suuruse järgi		mg/kg vahemik
	25 mg	100 mg	
3,0–3,5	0,75		5,4–6,25

3,6–5	1	0,25	5,0–6,9
5,1–6	1,25		5,2–6,1
6,1–7,5	1,5		5,0–6,1
7,6–8,5	1,75		5,1–5,8
8,6–10	2	0,5	5,0–5,8
10,1–15		0,75	5,0–7,4
15,1–20		1	5,0–6,6
20,1–25		1,25	5,0–6,2
25,1–30		1,5	5,0–6,0
30,1–35		1,75	5,0–5,8
35,1–40		2	5,0–5,7

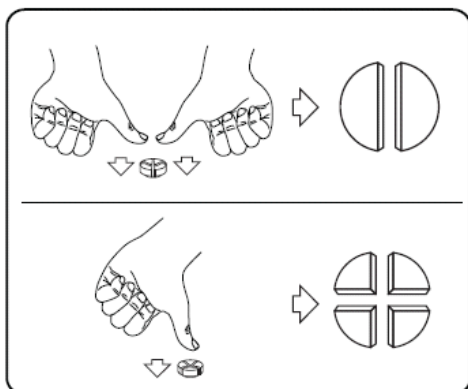
või

Km (kg)	Närimistablettide arv suuruse järgi	mg/kg vahemik
	57 mg	
3,0–5,5	0,5	5,2–9,5
5,6–7,5	0,75	5,7–7,6
7,6–10	1	5,7–7,5
10,1–13	1,25	5,5–7,1
13,1–16	1,5	5,3–6,5
16,1–18,5	1,75	5,4–6,2

või

Km (kg)	Närimistablettide arv suuruse järgi	mg/kg vahemik
	225 mg	
18,4–22,5	0,5	5,0–6,1
22,6–33,5	0,75	5,0–7,5
33,6–45	1	5,0–6,7
45,1–56	1,25	5,0–6,2
56,1–67	1,5	5,0–6,1
67,1–78	1,75	5,0–5,9
78,1–90	2	5,0–5,8

Tablette saab õige annuse manustamiseks jagada kaheks (2) või neljaks (4) võrdseks osaks.
Asetage tablett ühtlasele pinnale, poolitusjoonega pool ülespoole ning kumer (ümar) pool allapoole.
Kaheks võrdseks osaks jagamiseks:
Vajutage pöidlaga tableti mõlemale poolele.
Neljaks võrdseks osaks jagamiseks:
Vajutage pöidlaga tableti keskele.



9. Soovitused õige manustamise osas

Tablette võib manustada toiduga või ilma. Ärge ületage soovitatavat annust. Ravi kestus oleneb ravi tulemustest. Kuna kliinilised uuringud olid piiratud 90 päevaga, siis peaks pikemat raviperioodi hoolikalt kaaluma ning loomaarst peab olukorda regulaarselt jälgima.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/22/286/001- 024

Alumiinium – PVC/PE/PVDC blister, mis sisaldab 10 närimistabletti.

Pakendi suurused

Pappkarp, milles on 10, 20, 30, 50, 100 või 200 närimistabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksamaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Luxembourg/Luxemburg

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
Belgium/Belgien
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Česká republika

WERFFT, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Bátorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 4848 4317

Malta

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-76505 Saue
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

PROVET A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
vet@provet.gr

España

Laboratorios Karizoo S.A.
Pol.Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

France

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne
Tél: +49 (0)5136 60660

Hrvatska

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Njemačka
Tel: +49 (0)5136 60660

Ireland

Kela Veterinaria NV
Nieuwe Steenweg 62,
9140 Elversele
Belgium
Tel: +32 3 780 63 90
Info.vet@kela.health

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark
Tlf: +45 4848 4317

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Espanha
Tel: + 34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemčija
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenská republika

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemecko
Tel: +49 (0)5136 60660

Italia

Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 348 2322639
Farmacovigilanza@alivira.it

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27,
FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 (0)3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Sverige

Vm Pharma AB
Box 45010,
SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 (0) 3 630 3100
biverkningar@vetmedic.se

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

Kela Veterinaria NV
Nieuwe Steenweg 62,
9140 Elversele
Belgium
Tel: +32 3 780 63 90
Info.vet@kela.health

17. Muu teave

Firokoksiib on mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), mis kuulub koksiibide rühma, mis toimib valikulise tsüklooksügenaas-2 (COX-2) inhibiitorina selle vahendatud prostaglandiini sünteesis. COX-2 on ensüümi isovorm, mida indutseerivad põletikueelsed stiimulid ja mis väidetavalt vastutab peamiselt valu, põletiku ja palaviku prostanoidsete vahendajate sünteesi eest. Koerte täisvere *in vitro* analüüsides on firokoksiibil COX-2 suhtes ligikaudu 380-kordne selektiivsus võrreldes COX-1-ga.

Nendel tablettidel on täpse annustamise hõlbustamiseks poolitusjoon ja sisaldavad hüdrolüüsitud kana lõhna- ja maitseainet, et hõlbustada koertele manustamist.