

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Coxatab 25 mg tuggutöflur fyrir hunda
Coxatab 57 mg tuggutöflur fyrir hunda
Coxatab 100 mg tuggutöflur fyrir hunda
Coxatab 225 mg tuggutöflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Coxatab 25 mg tuggutöflur
Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg tuggutöflur
Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg tuggutöflur
Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg tuggutöflur
Firocoxib 225 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Laktósaeinhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Hýdroxýprópýlsellulósi
Kroskarmellósanatríum
Vötnuð kísilkvoða
Magnesiumsterat
Kjúklingabragðefni

Beinhvít til ljósbrún, flekkótt með brúnum blettum, kringlótt og kúpt tuggutafla með krosslaga brotalínu á annarri hliðinni. Töflunum er hægt að skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hundum.

Við verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð á mjúkvef, bæklunarskurðaðgerð og tannskurðaðgerð hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki:

- dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
- hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.
- dýrum sem eru yngri en 10 vikna eða vega innan við 3 kg.
- dýrum sem eru með blæðingar í meltingarvegi, blóðfrumusjúkdóma eða blæðingasjúkdóma.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki skal nota stærri skammt en ráðlagður er (sjá kafla 3.9).

Vera má að aukin hættu sé fyrir hendi ef lyfið er notað handa mjög ungum dýrum eða dýrum sem grunur leikur á um eða þekkt er að eru með skerta nýrna-, hjarta- eða lifrarstarfsemi. Ef ekki er unnt að komast hjá slíkri notkun lyfsins þurfa þeir hundar að vera undir nánu eftirliti dýralæknis.

Forðast skal notkun lyfsins handa dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýsting því fyrir hendi er hugsanleg aukin hættu á eiturvekunum á nýru. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem hugsanlega geta valdið eiturvekunum á nýru.

Þetta lyf skal notað undir nánu eftirliti dýralæknis ef hættu er á blæðingu í meltingarvegi eða ef dýrið hefur áður sýnt óþol fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Örsjaldan hefur verið greint frá nýrna- og/eða lifrarsjúkdómum hjá hundum sem fengið hafa ráðlagðan meðferðarskammt. Hugsanlegt er að í hluta þessara tilfella hafi verið til staðar nýrna- eða lifrarsjúkdómur án sýnilegra einkenna áður en meðferð var hafin. Þess vegna er ráðlagt að viðeigandi rannsóknir séu gerðar til að ákvarða lífefnafræðileg grunngildi nýrna- eða lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og reglulega meðan á meðferð stendur.

Hættu skal meðferð ef einhver eftirtalinna einkenna koma fram: Endurtekinn niðurgangur, uppköst, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi, hnignun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvöð hendur eftir að lyfið hefur verið gefið.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Töflur sem hefur verið skipt skal geyma í upprunalegum umbúðum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar	Uppköst ¹ , niðurgangur ¹
------------	---

(1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Truflanir í taugakerfi
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Nýrnasjúkdómur Lifrarsjúkdómur

¹ Líður yfirleitt hjá og hættir þegar meðferð er stöðvuð.

Ef fram koma aukaverkanir á borð við uppköst, endurtekinn niðurgang, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi eða lækkun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi skal hætta notkun lyfsins og leita ráða hjá dýralækni. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) geta komið fram alvarlegar aukaverkanir sem örsjaldan geta leitt til dauða.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Lyfið má ekki gefa hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

Rannsóknir á kaninum hafa sýnt fram á eiturvekanir á móður og fóstur, í skömmum sem eru um það bil hinir sömu og ráðlagðir skammtar handa hundum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Meðferð með öðrum bólgueyðandi dýrallyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýrallyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með dýrallyfinu hefst. Meðferðarlausu tímabilið ætti þó að taka mið af lyfjahvörfum þeirra dýrallyfja sem voru notuð áður.

Ekki má nota dýrallyfið samhliða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) eða sykursturum. Barksterar geta leitt til versunar sára í meltingarvegi hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf.

Samhliða meðferð með sameindum sem hafa áhrif á rennsli um nýru, t.d. þvagræsilyf eða ACE hemlar ætti að vera undir klínísku eftirliti. Forðast skal samhliða notkun dýrallyfja sem geta hugsanlega haft eiturvekanir á nýru því fyrir hendi gæti verið aukin hætt á eiturvekunum á nýru. Þar sem að dýrallyf til svæfingar geta haft áhrif á gegnflæði í nýrum skal íhuga að gefa meðferð með vökva með inndælingu meðan á skurðaðgerð stendur til að minnka hættu á fylgikvillum í nýrum þegar bólgueyðandi gigtarlyf eru notuð.

Samhliða notkun annarra lyfja sem eru mikið próteinbundin gæti leitt til samkeppni við firocoxib um bindingu og þar með leitt til eiturvekana.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Slitgigt:

Gefa skal 5 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring, eins og fram kemur í töflunni hér á eftir. Meðferðarlengd fer eftir þeirri svörun sem fæst. Vegna þess að rannsóknir á lyfinu stóðu yfir í mest 90 daga ætti að íhuga langtíma meðferð vel og viðhafa reglulegt eftirlit dýralæknis.

Við verkjum eftir skurðaðgerð:

Gefa skal 5 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring, eins og fram kemur í töflunni hér á eftir, og má gefa lyfið í allt að 3 daga, eftir þörfum. Fyrsta skammtinn skal gefa u.þ.b.

2 klukkustundum fyrir skurðaðgerð.

Í kjölfar bæklunarskurðaðgerðar og út frá svörun, má viðhalda meðferð með sömu dagskammtaáætlun eftir fyrstu 3 dagana, samkvæmt mati dýralæknis sem annast dýrið.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutafla eftir stærð		mg/kg bil
	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

eða

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutafla eftir stærð		mg/kg bil
	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

eða

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutafla eftir stærð		mg/kg bil
	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

Töflurnar má gefa með eða án matar.

Töflum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að auðvelda nákvæma skömmtun.

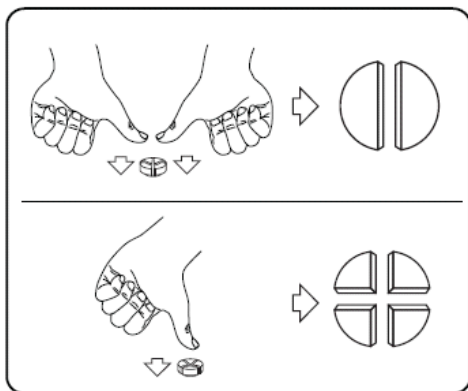
Setjið töfluna á sléttan flöt með rifu hliðinni upp og kúptu (ávölu) hliðina að yfirborðinu.

Til að skipta í 2 jafna hluta:

Þrýstið þumalfingri niður á báðar hliðar töflunnar.

Til að skipta í 4 jafna hluta:

Þrýstið þumalfingri niður á miðja töfluna.



3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Hjá hundum sem voru 10 vikna í upphafi rannsóknar og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur) í þrjá mánuði, sáust eftirtalin eitrunareinkenni: Minnkuð líkamspýngd, lystarleysi, breytingar í lifur (uppsöfnun lípíða), heila (frymisbólur), skeifugörn (sár) og dauðsföll. Við skammta sem voru 15 mg/kg/sólarhring eða stærri (3 faldur ráðlagður skammtur), í sex mánuði, sáust svipuð klínísk einkenni enda þótt alvarleiki og tíðni væri minni og skeifugarnarsár kæmu ekki fyrir.

Í þessum klínísku rannsóknum á öryggi hjá hundum gengu klínísk einkenni eitrunar til baka hjá sumum hundanna, þegar meðferð var hætt.

Hjá hundum sem voru sjö mánaða í upphafi rannsóknar og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur) í sex mánuði, sáust aukaverkanir frá meltingarvegi, þ.e. uppköst.

Rannsóknir á ofskömmun voru ekki gerðar hjá dýrum eldri en 14 mánaða. Ef klínísk einkenni um ofskömmun koma fram skal hætta meðferð.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QM01AH90.

4.2 Lyfhrif

Firocoxib er bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem tilheyrir flokki coxiba, sem verka með sértækri hömlun á cyclooxygenasa-2 (COX-2) miðlaðri nýmyndun prostaglandina. Cyclooxygenasi stjórna myndun prostaglandina. COX-2 er sú ísómynd ensímsins sem sýnt hefur verið fram á að hvatast við forbólguörvun og því hefur verið haldið fram að hún eigi stærstan þátt að máli við nýmyndun prostanóíðboða verkja, bólgu og hita. Coxib hafa því verkjastillandi, bólgueyðandi og hitalækkandi áhrif. COX-2 er einnig talið eiga hlut að máli við egglos, hreiðrun og lokun slagæðarásar auk starfsemi

í miðtaugakerfinu (hitahækkun, sársaukaskynjun og skilvitleg starfsemi). Í *in vitro* heilblóðsrannsóknunum hjá hundum hefur firocoxib um það bil 380 falt meiri sértækni fyrir COX-2 en COX-1. Sú þéttni firocoxibs sem þarf til 50% hömlunar á COX-2 ensíminu (þ.e. IC50) er 0,16 ($\pm$ 0,05) μ M, en IC50 fyrir COX-1 er 56 ($\pm$ 7) μ M.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku ráðlagðs 5 mg/kg líkamsþyngdar skammts hjá hundum frásogast firocoxib hratt og tíminn sem líður að hámarksþéttni (T_{max}) er 1,25 ($\pm$ 0,85) klst. Hámarksþéttni (C_{max}) er 0,52 ($\pm$ 0,22) míkrog/ml (jafngildir um það bil 1,5 μ M), flatarmál undir ferli (AUC_{0-24}) er 4,63 ($\pm$ 1,91) míkrog·x klst./ml og aðgengi eftir inntöku er 36,9 ($\pm$ 20,4) hundraðshlutar. Helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) er 7,59 ($\pm$ 1,53) klst. Firocoxib er um það bil 96 % bundið plasmapróteinum. Eftir endurtekna skammta með inntöku næst jafnvægi eftir þriðja dagsskammtinn.

Firocoxib umbrotnar einkum með alkýlsviptingu og glúkúrontengingu í lifur. Brotthvarf verður einkum í galli og í meltingarvegi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 4 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Ál - PVC/PE/PVDC þynnupakkningar í pappaöskju sem innihalda 10 tuggutöflur hver.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10, 20, 30, 50, 100 eða 200 tuggutöflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/08/2022

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Áletranir pappaðskju

1. HEITI DÝRALYFS

Coxatab 25 mg tuggutöflur
Coxatab 57 mg tuggutöflur
Coxatab 100 mg tuggutöflur
Coxatab 225 mg tuggutöflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur:

Firocoxib	25 mg
Firocoxib	57 mg
Firocoxib	100 mg
Firocoxib	225 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 tuggutöflur
20 tuggutöflur
30 tuggutöflur
50 tuggutöflur
100 tuggutöflur
200 tuggutöflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.



5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Þynnupakkning****1. HEITI DÝRALYFS**

Coxatab

Coxatab

Coxatab

Coxatab

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Firocoxib 25 mg/tuggutafla

Firocoxib 57 mg/tuggutafla

Firocoxib 100 mg/tuggutafla

Firocoxib 225 mg/tuggutafla

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Coxatab 25 mg tuggutöflur fyrir hunda
Coxatab 57 mg tuggutöflur fyrir hunda
Coxatab 100 mg tuggutöflur fyrir hunda
Coxatab 225 mg tuggutöflur fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Coxatab 25 mg tuggutöflur
Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg tuggutöflur
Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg tuggutöflur
Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg tuggutöflur
Firocoxib 225 mg

Beinhvít til ljósbrún, flekkótt með brúnum blettum, kringlótt og kúpt tuggutafla með krosslaga brotalínu á annarri hliðinni. Töflunum er hægt að skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

3. Markdýrategundir

Hundar.



4. Ábendingar fyrir notkun

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hundum.

Við verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð á mjúkvef, bæklunarskurðaðgerð og tannskurðaðgerð hjá hundum.

5. Frábendingar

Gefið ekki:

- dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
- hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.
- dýrum sem eru yngri en 10 vikna eða vega innan við 3 kg.
- dýrum sem eru með blæðingar í meltingarvegi, blóðfrumusjúkdóma eða blæðingasjúkdóma.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vera má að aukin hættu sé fyrir hendi ef lyfið er notað handa mjög ungum dýrum eða dýrum sem grunur leikur á um eða þekkt er að eru með skerta nýrna-, hjarta- eða lifrarstarfsemi. Ef ekki er unnt að komast hjá slíkri notkun lyfsins þurfa þeir hundar að vera undir nánu eftirliti dýralæknis. Ráðlagt er að viðeigandi rannsóknir séu gerðar áður en meðferð hefst til að greina einkennalausa nýrna- eða lifrarsjúkdóma sem geta aukið líkur á aukaverkunum.

Forðast skal notkun lyfsins handa dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýsting vegna hættu á auknum eiturverkunum á nýru. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem hugsanlega geta valdið eiturverkunum á nýru.

Þetta lyf skal notað undir nánu eftirliti dýralæknis ef hættu er á blæðingu í meltingarvegi eða ef dýrið hefur áður sýnt óþol fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Hætta skal meðferð ef einhver eftirtalinna einkenna koma fram: Endurtekinn niðurgangur, uppköst, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi, lækkun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvúið hendur eftir að lyfið hefur verið gefið.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Töflur sem hefur verið skipt skal geyma í upprunalegum umbúðum.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Lyfið má ekki gefa hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

Rannsóknir á kaninum hafa sýnt fram á eiturverkanir á móður og fóstur, í skömmtum sem eru um það bil hinir sömu og ráðlagðir skammtar handa hundum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Meðferð með öðrum bólgueyðandi dýrallyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýrallyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með dýrallyfinu hefst. Meðferðarlausu tímabilið ætti þó að taka mið af lyfjahvörfum þeirra dýrallyfja sem voru notuð áður.

Ekki má nota dýrallyfið samhliða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) eða barksterum. Barkstarar geta leitt til versunar sára í meltingarvegi hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf.

Samhliða meðferð með sameindum sem hafa áhrif á rennsli um nýru, t.d. þvagræsilyf eða ACE hemlar ætti að vera undir klínísku eftirliti. Forðast skal samhliða notkun dýrallyfja sem geta hugsanlega haft eiturverkanir á nýru því fyrir hendi gæti verið aukin hættu á eiturverkunum á nýru. Þar sem að dýrallyf til svæfingar geta haft áhrif á gegnflæði í nýrum skal íhuga að gefa meðferð með vökva með inndælingu meðan á skurðaðgerð stendur til að minnka hættu á fylgikvillum í nýrum þegar bólgueyðandi gigtarlyf eru notuð.

Samhliða notkun annarra lyfja sem eru mikið próteinbundin gæti leitt til samkeppni við firocoxib um bindingu og þar með leitt til eiturverkana.

Ofskömmtun:

Hjá hundum sem voru 10 vikna í upphafi rannsókna og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur) í þrjá mánuði, sáust eftirtalin eitrunareinkenni: Minnkuð líkamsþyngd, lystarleysi, breytingar í lifur (uppsöfnun lípíða), heila (frymisbólur), skeifugörn (sár) og dauðsföll. Við skammta sem voru 15 mg/kg/sólarhring eða stærri (3 faldur ráðlagður skammtur) í sex mánuði, sáust svipuð klínísk einkenni enda þótt alvarleiki og tíðni væri minni og skeifugarnarsár kæmu ekki fyrir.

Í þessum klínísku rannsóknum á öryggi hjá hundum gengu klínísk einkenni eitrunar til baka hjá sumum hundanna, þegar meðferð var hætt.
Hjá hundum sem voru sjö mánaða í upphafi rannsóknar og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur) í sex mánuði, sáust aukaverkanir frá meltingarvegi, þ.e. uppköst.
Rannsóknir á ofskömmtnun voru ekki gerðar hjá dýrum eldri en 14 mánaða.
Ef klínísk einkenni um ofskömmtnun koma fram skal hætta meðferð.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst ¹ , niðurgangur ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Truflanir í taugakerfi
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Nýrnasjúkdómur Lifrarsjúkdómur

¹ Líður yfirleitt hjá og hættir þegar meðferð er stöðvuð.

Ef fram koma aukaverkanir á borð við uppköst, endurtekinn niðurgang, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi eða lækknun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarsarfsemi skal hætta notkun lyfsins og leita ráða hjá dýralækni. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) geta komið fram alvarlegar aukaverkanir sem örsjaldan geta leitt til dauða.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

5 mg/kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring.

Við verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð er hægt að gefa dýrunum fyrsta skammt u.þ.b. 2 klukkustundum fyrir skurðaðgerð og í allt að 3 daga í röð, eftir þörfum. Í kjölfar bæklunarskurðaðgerðar og út frá svörum, má viðhalda meðferð með sömu dagskammtaáætlun eftir fyrstu 3 dagana, samkvæmt mati dýralæknis sem annast dýrið.

Til inntöku í samræmi við töfluna hér á eftir.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutafla eftir stærð		mg/kg bil
	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

eða

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutafla eftir stærð	mg/kg bil
	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

eða

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutafla eftir stærð	mg/kg bil
	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

Töflum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að auðvelda nákvæma skömmtun.

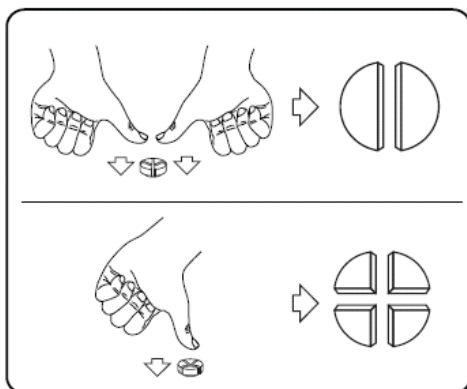
Setjið töfluna á sléttan flöt með rifu hliðinni upp og kúptu (ávölu) hliðina að yfirborðinu.

Til að skipta í 2 jafna hluta:

Þrýstið þumalfingri niður á báðar hliðar töflunnar.

Til að skipta í 4 jafna hluta:

Þrýstið þumalfingri niður á miðja töfluna.



9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Töflurnar má gefa með föðri eða án.

Gefið ekki stærri skammt en þann sem ráðlagður er.

Meðferðarlengd fer eftir þeirri svörun sem fæst. Vegna þess að rannsóknir á lyfinu stóðu yfir í mest 90 daga ætti að íhuga langtíma meðferð vel og viðhafa reglulegt eftirlit dýralæknis.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/22/286/001- 024

Ál - PVC/PE/PVDC þynnupakkningar sem innihalda 10 tuggutöflur hver.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10, 20, 30, 50, 100 eða 200 tuggutöflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Aðrar upplýsingar

Firocoxib er bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem verkar með sértækri hömlun á sýklóoxýgenasa-2 (COX-2) - miðlaðri nýmyndun prostaglandína. COX-2 er sú ísómynd ensímsins sem talið er að eigi stærstan þátt að máli við nýmyndun prostanóíðboða verkja, bólgu og hita. Í *in vitro* heilblóðsrannsóknnum hjá hundum hafði firocoxib um það bil 380 falt meiri sértækni fyrir COX-2 en COX-1.

Töflur af þessu dýrallyfi hafa deiliskoru til að auðvelda nákvæma skömmtun og innihalda vatnsrofið kjúklingabragðefni til að auðvelda gjöf handa hundum.