

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Coxatab 25 mg tablete za žvakanje za pse
Coxatab 57 mg tablete za žvakanje za pse
Coxatab 100 mg tablete za žvakanje za pse
Coxatab 225 mg tablete za žvakanje za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatne tvari:

Coxatab 25 mg tablete za žvakanje
Firokoksib 25 mg

Coxatab 57 mg tablete za žvakanje
Firokoksib 57 mg

Coxatab 100 mg tablete za žvakanje
Firokoksib 100 mg

Coxatab 225 mg tablete za žvakanje
Firokoksib 225 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza hidrat
Celuloza, mikrokristalična
Hidroksiipropilceluloza
Karmelozanatrij, umrežena
Silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani
Magnezijev stearat
Okus piletine

Bjelkasta do svijetlo smeđa, prošarana smeđim mrljama, okrugla i konveksna tableta za žvakanje s razdjelnim zarezom u obliku križa na jednoj strani. Tablete se mogu podijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za ublažavanje boli i upala povezanih s osteoartritisom kod pasa.
Za ublažavanje postoperativne boli i upale povezane s operacijom mekih tkiva, ortopedskim i stomatološkim zahvatima kod pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati:

- u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari.
- u gravidnih kuja ili kuja u laktaciji.
- kod životinja mlađih od 10 tjedana ili lakših od 3 kg tjelesne težine.
- kod životinja koje pate od gastrointestinalnog krvarenja, krvne diskrazije ili hemoragijskih poremećaja.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporučena doza, vidi odjeljak 3.9, ne smije se prekoračiti.

Primjena u vrlo mladih životinja ili životinja sa sumnjivim ili potvrđenim oštećenjem funkcije bubrega, srca ili jetre može uključivati dodatni rizik. Ako se takva primjena ne može izbjeći, ti psi zahtijevaju pažljiv veterinarski nadzor.

Izbjegavajte primjenu kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik od povećane bubrežne toksičnosti. Trebalo bi izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarskih lijekova.

Koristite ovaj veterinarski lijek pod strogim veterinarskim nadzorom u slučaju gdje postoji rizik od gastrointestinalnog krvarenja ili ako je životinja prethodno pokazala netoleranciju na NSPUL.

Poremećaji bubrega i/ili jetre prijavljeni su u vrlo rijetkim slučajevima u pasa kod kojih je primijenjena preporučena doza liječenja. Moguće je da je dio takvih slučajeva imao subkliničku bolest bubrega ili jetre prije početka terapije. Stoga se prije i povremeno tijekom primjene lijeka preporučuje napraviti odgovarajuća laboratorijska ispitivanja za utvrđivanje početnih biokemijskih parametara bubrega ili jetre.

Liječenje treba prekinuti ako se primijeti bilo koji od ovih znakova: ponavljani proljev, povraćanje, prikrivena krv u stolici, nagli gubitak tjelesne težine, anoreksija, letargija, pogoršanje bubrežnih ili jetrenih biokemijskih parametara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Operite ruke nakon primjene.

U slučaju slučajnoga gutanja, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite uputu o VMP ili etiketu liječniku.

Razdijeljene tablete treba vratiti u originalno pakiranje.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Povraćanje ¹ , Proljev ¹
--	--

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Neurološki poremećaj
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Bubrežni poremećaj Poremećaj rada jetre

¹ Općenito prolazne prirode i reverzibilne nakon prestanka liječenja.

Ako se pojave štetne reakcije kao što su povraćanje, ponovljeni proljev, prikrivena krv u stolici, nagli gubitak tjelesne težine, anoreksija, letargija, pogoršanje renalnih ili jetrenih biokemijskih parametara, treba prekinuti primjenu proizvoda i potražiti savjet veterinara. Kao i kod drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, mogu se pojaviti ozbiljne štetne reakcije koje, u vrlo rijetkim slučajevima, mogu biti smrtonosne.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati u gravidnih kuja ili kuja u laktaciji.

Laboratorijskim pokusima na dokazan je maternotoksični i fetotoksični učinak pri dozama koje su približne preporučenoj dozi pri liječenju pasa.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Prethodno liječenje drugim protuupalnim veterinarskim lijekovima može rezultirati dodatnim ili pojačanim štetnim reakcijama, pa se stoga treba nadzirati razdoblje bez liječenja takvim veterinarskim lijekovima najmanje 24 sata prije početka liječenja veterinarskim lijekom. Međutim, tijekom razdoblja bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih veterinarskih lijekova.

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima. Kortikosteroidi mogu pogoršati ulceracije gastrointestinalnog trakta u životinja koje su dobile nesteroidne protuupalne lijekove.

Istodobno liječenje molekulama koje djeluju na bubrežni protok, npr. diuretici ili inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), treba klinički nadzirati. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarskih lijekova jer može postojati povećan rizik od bubrežne toksičnosti. Budući da anestetski veterinarski lijekovi mogu utjecati na bubrežnu perfuziju, treba razmotriti primjenu parenteralne tekućine tijekom operacije kako bi se smanjile potencijalne bubrežne komplikacije pri perioperativnoj primjeni NSPUL-a.

Istodobna primjena drugih djelatnih tvari koje imaju visok stupanj vezanja na proteine može se natjecati s firokoksibom u vezivanju i tako dovesti do toksičnih učinaka.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Osteoartritis:

Primijenite 5 mg po kg tjelesne težine (tt) jednom dnevno kao što je prikazano u donjoj tablici.

Trajanje liječenja ovisit će o uočenom odgovoru. Budući da su terenske studije bile ograničene na 90 dana, potrebno je pažljivo razmotriti dugotrajno liječenje i osigurati redoviti nadzor veterinaru.

Ublažavanje postoperativne boli:

Primijenite 5 mg po kg tjelesne težine (tt) jednom dnevno kako je prikazano u donjoj tablici do 3 dana po potrebi, počevši otprilike 2 sata prije operacije.

Nakon ortopedске operacije i ovisno o uočenom odgovoru, liječenje prema istom dnevnom rasporedu doziranja može se nastaviti nakon prva 3 dana, prema procjeni veterinaru.

tt (kg)	Broj tableta za žvakanje po veličini		raspon mg/kg tt
	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

ili

tt (kg)	Broj tableta za žvakanje po veličini		raspon mg/kg tt
	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

ili

tt (kg)	Broj tableta za žvakanje po veličini		raspon mg/kg tt
	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

Tablete se mogu davati s hranom ili bez hrane.

Tablete se mogu podijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se omogućilo točno doziranje.

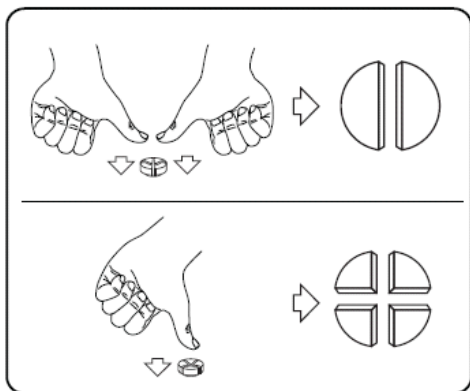
Stavite tabletu na ravnu površinu, sa zarezom okrenutim prema gore, a konveksnom (zaobljenom) stranom prema površini.

Za podjelu na dva jednaka dijela:

Pritisnite palčeve prema dolje s obje strane tablete.

Za podjelu na četiri jednaka dijela:

Pritisnite palac prema dolje u sredini tablete.



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U pasa u dobi od deset tjedana, na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (5 puta više od preporučene doze) tijekom tri mjeseca, uočeni su sljedeći znakovi toksičnosti: gubitak tjelesne težine, slab apetit, promjene u jetri (nakupljanje lipida), mozgu (vakuolizacija), duodenumu (čir) i smrt. Pri dozama jednakim ili većim od 15 mg/kg/dan (3 puta više od preporučene doze) tijekom šest mjeseci, uočeni su slični klinički znakovi, iako su težina i učestalost bile manje, a ulkus dvanaesnika izostao.

U tim ispitivanjima neškodljivosti na ciljnim životinjama, klinički znakovi toksičnosti bili su reverzibilni u nekih pasa nakon prestanka terapije.

U pasa u dobi od sedam mjeseci, na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (5 puta više od preporučene doze) tijekom šest mjeseci, uočeni su gastrointestinalni štetni učinci, tj. povraćanje.

Ispitivanja predoziranja nisu provedena na životinjama starijim od 14 mjeseci. Ako se uoče klinički znakovi predoziranja, treba prekinuti liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QM01AH90

4.2 Farmakodinamika

Firokoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) koji pripada grupi koksiba, koja djeluje selektivnom inhibicijom sinteze prostaglandina posredovane ciklooksigenazom-2 (COX-2). Ciklooksigenaza je odgovorna za stvaranje prostaglandina. COX-2 je izoformi oblik enzima za koji se pokazalo da je inducirana proupalnim podražajima i za koju se pretpostavlja da je primarno odgovorna za sintezu prostanoidnih medijatora boli, upale i groznice. Koksibi stoga pokazuju analgetska,

protuupalna i antipiretička svojstva. Također se smatra da COX-2 sudjeluje u ovulaciji, implantaciji i zatvaranju *ductus arteriosus* i funkcijama središnjeg živčanog sustava (indukcija groznice, percepcija boli i kognitivne funkcije). U *in-vitro* testovima pune krvi pasa, firokoksib pokazuje približno 380-erostruku selektivnost za COX-2 u odnosu na COX-1.

Koncentracija firokoksiba potrebna za inhibiciju 50% enzima COX-2 (tj. IC₅₀) je 0,16 (± 0,05) μM, dok je IC₅₀ za COX-1 iznosi 56 (± 7) μM.

4.3 Farmakokinetika

Nakon oralne primjene kod pasa, u preporučenoj dozi od 5 mg po kg tjelesne težine, firokoksib se brzo apsorbira, a vrijeme do maksimalne koncentracije (T_{max}) je 1,25 (± 0,85) sati. Vršna koncentracija (C_{max}) je 0,52 (± 0,22) mcg/ml (ekvivalentno približno 1,5 μM), površina ispod krivulje (AUC₀₋₂₄) je 4,63 (± 1,91) mcg x hr/ml, a oralna bioraspoloživost je 36,9 (± 20,4) posto. Poluvrijeme eliminacije (t_{1/2}) je 7,59 (± 1,53) sati. Firokoksib je približno 96% vezan za proteine plazme. Nakon više oralnih primjena stanje ravnoteže postiže se trećom dnevnom dozom.

Firokoksib se uglavnom metabolizira dealkilacijom i glukuronidacijom u jetri. Eliminacija je uglavnom kroz žuč i gastrointestinalni trakt.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Aluminij - PVC/PE/PVDC blister u kartonskoj kutiji, od kojih svaki sadrži 10 tableta za žvakanje.

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija s 10, 20, 30, 40, 50, 100 ili 200 tableta za žvakanje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja lijeka za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/22/286/001-024

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12/08/2022

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Coxatab 25 mg tablete za žvakanje
Coxatab 57 mg tablete za žvakanje
Coxatab 100 mg tablete za žvakanje
Coxatab 225 mg tablete za žvakanje

2. DJELATNE TVARI

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Firokoksib	25 mg
Firokoksib	57 mg
Firokoksib	100 mg
Firokoksib	225 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 tableta za žvakanje
20 tableta za žvakanje
30 tableta za žvakanje
50 tableta za žvakanje
100 tableta za žvakanje
200 tableta za žvakanje

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Blister folija

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Coxatab

Coxatab

Coxatab

Coxatab



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Firokoksib 25 mg/ tableta za žvakanje

Firokoksib 57 mg/ tableta za žvakanje

Firokoksib 100 mg/ tableta za žvakanje

Firokoksib 225 mg/ tableta za žvakanje

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Coxatab 25 mg tableta za žvakanje za pse
Coxatab 57 mg tableta za žvakanje za pse
Coxatab 100 mg tableta za žvakanje za pse
Coxatab 225 mg tableta za žvakanje za pse

2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

Coxatab 25 mg tablete za žvakanje
Firokoksib 25 mg

Coxatab 57 mg tablete za žvakanje
Firokoksib 57 mg

Coxatab 100 mg tablete za žvakanje
Firokoksib 100 mg

Coxatab 225 mg tablete za žvakanje
Firokoksib 225 mg

Bjelkasta do svijetlo smeđa, prošarana smeđim mrljama, okrugla i konveksna tableta za žvakanje s razdjelnim zarezom u obliku križa na jednoj strani. Tablete se mogu podijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.



4. Indikacije za primjenu

Za ublažavanje boli i upala povezanih s osteoartritisom kod pasa.

Za ublažavanje postoperativne boli i upale povezane s operacijom mekih tkiva, ortopedskim i stomatološkim zahvatima kod pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati:

- u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari.
- u skotnih kuja ili kuja u laktaciji.
- kod životinja mlađih od 10 tjedana ili lakših od 3 kg tjelesne težine.
- kod životinja koje pate od gastrointestinalnog krvarenja, krvne diskrazije ili hemoragijskih poremećaja.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjena u vrlo mladih životinja ili životinja sa sumnjivim ili potvrđenim oštećenjem funkcije bubrega, srca ili jetre može uključivati dodatni rizik. Ako se takva primjena ne može izbjeći, ti psi zahtijevaju pažljiv veterinarski nadzor. Prije liječenja preporučuje se odgovarajuće laboratorijsko ispitivanje kako bi se otkrili subklinički (asimptomatski) poremećaji bubrega ili jetre koji mogu biti preuvjet za štetne učinke.

Izbjegavajte primjenu kod dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji rizik od povećane bubrežne toksičnosti. Trebalo bi izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova.

Koristite ovaj veterinarski lijek pod strogim veterinarskim nadzorom u slučaju gdje postoji rizik od gastrointestinalnog krvarenja ili ako je životinja prethodno pokazala netoleranciju na NSPUL.

Liječenje treba prekinuti ako se primijeti bilo koji od ovih znakova: opetovani proljev, povraćanje, prikrivena krv u stolici, nagli gubitak tjelesne težine, anoreksija, letargija, degradacija bubrežnih ili jetrenih biokemijskih parametara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Operite ruke nakon primjene proizvoda.

U slučaju slučajnoga gutanja, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite upute koje se nalaze u pakiranju ili naljepnicu liječniku.

Podijeljene tablete treba vratiti u originalno pakovanje.

Graviditet i laktacija:

Ne koristiti u gravidnih kuja ili kuja u laktaciji.

Laboratorijskim pokusima na dokazan je maternotoksični i fetotoksični učinak pri dozama koje su približne preporučenoj dozi pri liječenju pasa.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Prethodno liječenje drugim protuupalnim veterinarskim lijekovima može rezultirati dodatnim ili pojačanim štetnim reakcijama, pa se stoga treba nadzirati razdoblje bez liječenja takvim veterinarskim lijekom najmanje 24 sata prije početka liječenja veterinarskim lijekom. Međutim, tijekom razdoblja bez liječenja treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno primijenjenih veterinarskih lijekova.

Veterinarski lijek ne smije se primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima. Kortikosteroidi mogu pogoršati ulceracije gastrointestinalnog trakta u životinja koje su dobile nesteroidne protuupalne lijekove.

Istodobno liječenje molekulama koje djeluju na bubrežni protok, npr. diuretici ili inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), treba klinički nadzirati. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarskih lijekova jer može postojati povećan rizik od bubrežne toksičnosti. Budući da anestetici mogu utjecati na bubrežnu perfuziju, treba razmotriti primjenu parenteralne tekućine tijekom operacije kako bi se smanjile potencijalne bubrežne komplikacije pri perioperativnoj primjeni NSPUL-a.

Istodobna primjena drugih djelatnih tvari koje imaju visok stupanj vezanja na proteine može se natjecati s firokoksibom u vezivanju i tako dovesti do toksičnih učinaka.

Predožiranje:

U pasa u dobi od deset tjedana, na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (5 puta više od preporučene doze) tijekom tri mjeseca, uočeni su sljedeći znakovi toksičnosti: gubitak

tjelesne težine, slab apetit, promjene u jetri (nakupljanje lipida), mozgu (vakuolizacija), duodenumu (čir) i smrt. Pri dozama jednakim ili većim od 15 mg/kg/dan (3 puta više od preporučene doze) tijekom šest mjeseci, uočeni su slični klinički znakovi, iako su težina i učestalost bile manje, a ulkus dvanaesnika izostao.

U tim ispitivanjima neškodljivosti na ciljnim životinjama, klinički znakovi toksičnosti bili su reverzibilni u nekih pasa nakon prestanka terapije.

U pasa u dobi od sedam mjeseci, na početku liječenja, pri brzini doza jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (5 puta više od preporučene doze) tijekom šest mjeseci, uočeni su gastrointestinalni štetni učinci, tj. povraćanje.

Ispitivanja predoziranja nisu provedena na životinjama starijim od 14 mjeseci.

Ako se uoče klinički znakovi predoziranja, treba prekinuti liječenje.

7. Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1.000 tretiranih životinja):	Povraćanje ¹ , Proljev ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10.000 tretiranih životinja):	Neurološki poremećaj
Vrlo rijetko (<1 životinja / 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Bubrežni poremećaj Poremećaj rada jetre

¹ Općenito prolazne prirode i reverzibilne nakon prestanka liječenja.

Ako se pojave štetne reakcije kao što su povraćanje, ponovljeni proljev, prikrivena krv u stolici, nagli gubitak tjelesne težine, anoreksija, letargija, pogoršanje renalnih ili jetrenih biokemijskih parametara, treba prekinuti primjenu proizvoda i potražiti savjet veterinaru. Kao i kod drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, mogu se pojaviti ozbiljne štetne reakcije koje, u vrlo rijetkim slučajevima, mogu biti smrtonosne.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Oralna primjena.

5 mg/kg tjelesne težine (tt) jednom dnevno.

Za smanjenje postoperativne boli i upale, životinjama se može dati doza počevši otprilike 2 sata prije operacije do 3 uzastopna dana prema potrebi. Nakon ortopedske operacije i ovisno o uočenom odgovoru, liječenje prema istom dnevnom rasporedu doziranja može se nastaviti nakon prva 3 dana, prema procjeni veterinaru.

Za oralnu primjenu prema tablici u nastavku.

	Broj tableta za žvakanje po veličini	
--	--------------------------------------	--

tt (kg)	Broj tableta za žvakanje po veličini		raspon mg/kg tt
	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

ili

tt (kg)	Broj tableta za žvakanje po veličini		raspon mg/kg tt
	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

ili

tt (kg)	Broj tableta za žvakanje po veličini		raspon mg/kg tt
	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

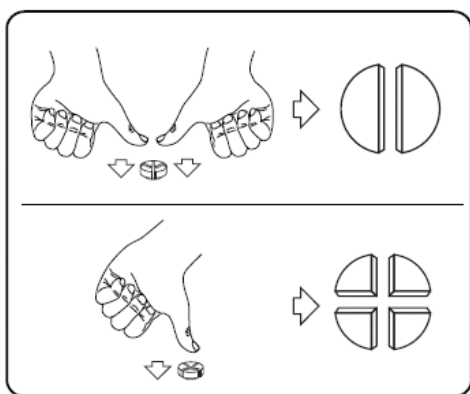
Tablete se mogu podijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se omogućilo točno doziranje.
Stavite tabletu na ravnu površinu, sa zarezom okrenutim prema gore, a konveksnom (zaobljenom) stranom prema površini.

Za podjelu na dva jednaka dijela:

Pritisnite palčeve prema dolje s obje strane tablete.

Za podjelu na četiri jednaka dijela:

Pritisnite palac prema dolje u sredini tablete.



9. Savjeti za ispravnu primjenu

Tablete se mogu davati s hranom ili bez hrane. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu. Trajanje liječenja ovisit će o uočenom odgovoru. Budući da su terenske studije bile ograničene na 90 dana, potrebno je pažljivo razmotriti dugotrajno liječenje i osigurati redoviti nadzor veterinara.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketikutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Ove mjere služe za zaštitu okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/22/286/001-024

Aluminij - PVC/PE/PVDC blister koji svaki sadrži 10 tableta za žvakanje.

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija s 10, 20, 30, 50, 100 ili 200 tableta za žvakanje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

Deutschland

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

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

Malta

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

Nederland

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

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
 Ostlandring 13
 31303 Burgdorf
 Þýskalandi
 Sími: +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. Ostale informacije

Firokoksib je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) koji djeluje selektivnom inhibicijom sinteze prostaglandina posredovane ciklooksigenazom-2 (COX-2). COX-2 je izoformi oblik enzima za koji se pretpostavlja da je primarno odgovoran za sintezu prostanoidnih medijatora boli, upale i groznice. U *in-vitro* testovima pune krvi pasa, firokoksib pokazuje približno 380-struku selektivnost za COX-2 u odnosu na COX-1.

Tablete ovog veterinarskog lijeka su zarezane kako bi se olakšalo točno doziranje i sadrže hidrolizirani okus pileline kako bi se olakšalo davanje psima.