

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coxatab 25 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 57 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 100 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 225 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

Coxatab 25 mg kauwtabletten

Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg kauwtabletten

Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg kauwtabletten

Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg kauwtabletten

Firocoxib 225 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monohydraat
Microkristallijne cellulose
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellose natrium
Siliciumdioxide, colloïdaal gehydrateerd
Magnesiumstearaat
Kipsmaakstof

Gebroken witte tot lichtbruine, ronde en convexe kauwtablet met bruine stippen, met een kruisvormige breukstreep aan één zijde. De tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de verlichting van pijn en ontsteking bij artrose bij honden.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn en ontsteking van weke delen-, orthopedische en gebitsoperaties bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- bij drachtige of lacterende teven.
- bij dieren jonger dan 10 weken oud of lichter dan 3 kg lichaamsgewicht.
- bij dieren die lijden aan gastro-intestinale bloedingen, bloeddyscrasie of hemorragische stoornissen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De aanbevolen dosis (zie rubriek 3.9) mag niet worden overschreden.

Gebruik bij zeer jonge dieren, of bij dieren met vermoedelijke of vastgestelde verminderde nier-, hart- of leverfunctie kan een extra risico inhouden. Indien een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, moeten deze honden zorgvuldig door een dierenarts worden gecontroleerd.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien hierbij een verhoogd risico op niertoxiciteit bestaat. Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische diergeneesmiddelen moet worden vermeden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle wanneer er een risico bestaat op gastro-intestinale bloedingen, of als het dier eerder intolerantie voor NSAID's vertoonde. Nier- en/of leveraandoeningen zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld bij honden die de aanbevolen dosis toegediend kregen. Het is mogelijk dat bij een deel van dergelijke gevallen sprake was van een subklinische nier- of leveraandoening vóór het begin van de behandeling. Daarom wordt aanbevolen om voorafgaand aan en periodiek tijdens de toediening passende laboratoriumtests uit te voeren om de baseline van de biochemische parameters van nier of lever vast te stellen.

De behandeling moet worden gestaakt indien een van de volgende verschijnselen wordt waargenomen: herhaalde diarree, braken, occult bloed in de ontlasting, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie, verslechtering van biochemische parameters van nier of lever.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gedeelde tabletten moeten in de oorspronkelijke verpakking worden teruggeplaatst.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Braken ¹ , Diarree ¹
Zelden	Aandoening van het zenuwstelsel

(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Nieraandoening Leveraandoening

¹ Over het algemeen van voorbijgaande aard, en stoppen wanneer de behandeling wordt gestopt.

Indien zich bijwerkingen voordoen zoals braken, herhaalde diarree, occult bloed in de ontlasting, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie, verslechtering van biochemische parameters van nier of lever, dan moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden gestopt en moet een dierenarts worden geraadpleegd. Evenals bij andere NSAID's kunnen ernstige bijwerkingen optreden, die in zeer zeldzame gevallen fataal kunnen zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Laboratoriumonderzoeken bij konijnen hebben aanwijzingen opgeleverd voor maternotoxische en foetotoxische effecten bij doseringen die in de buurt komen van de aanbevolen behandelingsdosis voor de hond.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorbehandeling met andere ontstekingsremmende diergeneesmiddelen kan leiden tot extra of hevigere bijwerkingen, en daarom moet een behandelingsvrije periode met dergelijke diergeneesmiddelen in acht worden genomen van ten minste 24 uur vóór de aanvang van de behandeling met het diergeneesmiddel. Bij de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Bij dieren die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen toegediend krijgen, kan maag-darm ulceratie verergerd worden door corticosteroiden.

Een gelijktijdige behandeling met moleculen die de bloedsomloop van de nieren beïnvloeden, bijvoorbeeld diuretica of ACE-remmers (Angiotensine Converting Enzyme-remmers), moet begeleid worden door een dierenarts. Vermijdt gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische diergeneesmiddelen, aangezien hierbij een verhoogd risico op niertoxiciteit bestaat. Overweeg het gebruik van parenterale vloeistoftherapie tijdens de operatie om potentiële niercomplicaties te verminderen wanneer NSAID's peri-operatief worden gebruikt, aangezien anesthesiemiddelen de nierperfusie kunnen beïnvloeden.

Gelijktijdig gebruik van andere werkzame bestanddelen met een hoge mate van eiwitbinding kan met firocoxib concurreren voor binding, en zo leiden tot toxische effecten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Osteoarthritis:

Dien eenmaal daags 5 mg per kg lichaamsgewicht toe, zoals aangegeven in onderstaande tabel.

De duur van de behandeling zal afhangen van de waargenomen respons. Aangezien veldonderzoek beperkt bleef tot 90 dagen, moet een behandeling op langere termijn zorgvuldig worden overwogen en regelmatig door de dierenarts worden gecontroleerd.

Verlichting van post-operatieve pijn:

Dien eenmaal daags 5 mg per kg lichaamsgewicht toe, zoals aangegeven in onderstaande tabel, gedurende maximaal 3 dagen naar behoefte, te beginnen ongeveer 2 uur voor de operatie.

Na orthopedische operaties en afhankelijk van de waargenomen respons, kan de behandeling met hetzelfde dagelijkse doseringsschema worden voortgezet na de eerste 3 dagen, naar het oordeel van de behandelend dierenarts.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten op grootte		mg/kg lichaamsgewicht
	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

of

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten op grootte	mg/kg lichaamsgewicht
	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

of

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten op grootte	mg/kg lichaamsgewicht
	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

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend.

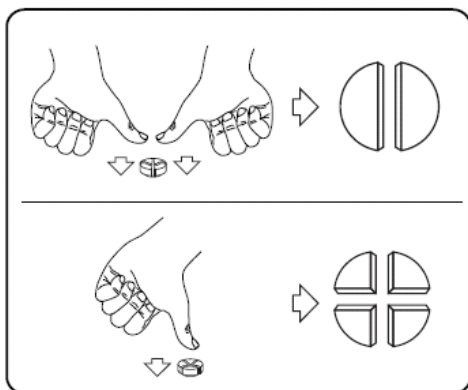
Tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen voor een nauwkeurige dosering.
Leg het tablet op een vlakke ondergrond, met de zijde met de breukstreep naar boven en de convexe (bolle) kant naar het oppervlak gericht.

Om te splitsen in twee gelijke delen:

Druk met uw duimen op beide kanten van het tablet.

Om te splitsen in vier gelijke delen:

Druk met uw duim op het midden van het tablet.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij honden die 10 weken oud waren bij de aanvang van de behandeling, bij een dosering gelijk aan of hoger dan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 3 maanden, werden de volgende verschijnselen van toxiciteit opgemerkt: gewichtsverlies, slechte eetlust, veranderingen in de lever (vetopstapeling), de hersenen (vacuolisatie), het duodenum (zweren) en sterfte. Bij doseringen gelijk aan of hoger dan 15 mg/kg/dag (3 maal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden, werden soortgelijke klinische verschijnselen waargenomen, zij het dat de ernst minder en de frequentie lager was en dat zweren in het duodenum ontbraken.

In deze doeldier veiligheidsonderzoeken waren de klinische verschijnselen van toxiciteit bij sommige honden omkeerbaar na het stopzetten van de behandeling.

Bij honden die 7 maanden oud waren bij de aanvang van de behandeling, bij een dosering hoger dan of gelijk aan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 6 maanden, werden gastro-intestinale bijwerkingen, namelijk braken, waargenomen.

Overdoseringsonderzoeken zijn niet uitgevoerd bij dieren ouder dan 14 maanden.

Indien klinische verschijnselen van overdosering worden waargenomen, moet de behandeling worden gestopt.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AH90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Firocoxib is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) dat tot de Coxib-groep behoort, en werkt door selectieve remming van de cyclo-oxygenase-2 (COX-2)-gemedieerde prostaglandinesynthese. Cyclo-oxygenase is verantwoordelijk voor de aanmaak van prostaglandinen. COX-2 is de isovorm van het enzym waarvan is aangetoond dat het wordt geïnduceerd door pro-inflammatoire stimuli, en waarvan wordt aangenomen dat het primair verantwoordelijk is voor de synthese van prostanoïde mediators van pijn, ontsteking en koorts. Coxibs hebben derhalve pijnstillende, ontstekingsremmende en koortsverlagende eigenschappen. Aangenomen wordt dat COX-2 ook betrokken is bij de ovulatie en de innesteling, de sluiting van de *ductus arteriosus* en functies van het centrale zenuwstelsel (koortsinductie, pijnperceptie en cognitieve functie). Bij *in-vitro* testen met volbloed van honden vertoont firocoxib een ongeveer 380-voudige selectiviteit voor COX-2 boven COX-1.

De concentratie firocoxib die nodig is om 50% van het COX-2-enzym te remmen (d.w.z. de IC_{50}) bedraagt $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, terwijl de IC_{50} voor COX-1 $56 (\pm 7) \mu M$ bedraagt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij honden in de aanbevolen dosis van 5 mg per kg lichaamsgewicht wordt firocoxib snel geabsorbeerd en bedraagt de tijd tot de maximale concentratie (T_{max}) $1,25 (\pm 0,85)$ uur. De piekconcentratie (C_{max}) is $0,52 (\pm 0,22)$ mcg/ml (overeenkomend met ongeveer $1,5 \mu M$), de oppervlakte onder de curve (AUC_{0-24}) is $4,63 (\pm 1,91)$ mcg x uur/ml, en de orale biologische beschikbaarheid is $36,9 (\pm 20,4)$ procent. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) bedraagt $7,59 (\pm 1,53)$ uur. Firocoxib is voor ongeveer 96% gebonden aan plasma-eiwitten. Na meervoudige orale toedieningen wordt de steady state bereikt bij de derde dagelijkse dosis.

Firocoxib wordt voornamelijk gemetaboliseerd door de-alkylering en glucuronidatie in de lever. Eliminatie vindt voornamelijk plaats in de gal en in het maagdarmkanaal.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium - PVC/PE/PVDC-bliester in kartonnen doos, met 10 kauwtabletten per blister.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10, 20, 30, 50, 100 of 200 kauwtabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/22/286/001-024

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/08/2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coxatab 25 mg kauwtabletten
Coxatab 57 mg kauwtabletten
Coxatab 100 mg kauwtabletten
Coxatab 225 mg kauwtabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per kauwtablet:

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 kauwtabletten
20 kauwtabletten
30 kauwtabletten
50 kauwtabletten
100 kauwtabletten
200 kauwtabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Hond.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blisterfolie

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coxatab
Coxatab
Coxatab
Coxatab



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Firocoxib	25 mg/kauwtablet
Firocoxib	57 mg/kauwtablet
Firocoxib	100 mg/kauwtablet
Firocoxib	225 mg/kauwtablet

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Coxatab 25 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 57 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 100 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 225 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

Werkzame stof:

Coxatab 25 mg kauwtabletten

Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg kauwtabletten

Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg kauwtabletten

Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg kauwtabletten

Firocoxib 225 mg

Gebroken witte tot lichtbruine, ronde en convexe kauwtablet met bruine stippen, met een kruisvormige breukstreep aan één zijde. De tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

3. Doeldiersoorten

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

Voor de verlichting van pijn en ontsteking bij artrose bij honden.
Voor de verlichting van post-operatieve pijn en ontsteking van weke delen-, orthopedische en gebitsoperaties bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- bij drachtige of lacterende teven.
- bij dieren jonger dan 10 weken oud of lichter dan 3 kg lichaamsgewicht.
- bij dieren die lijden aan gastro-intestinale bloedingen, bloeddyscrasie of hemorragische stoornissen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gebruik bij zeer jonge dieren, of bij dieren met vermoedelijke of vastgestelde verminderde nier-, hart- of leverfunctie kan een extra risico inhouden. Indien een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, moeten deze honden zorgvuldig door een dierenarts worden gecontroleerd. Passend laboratoriumonderzoek vóór de behandeling wordt aanbevolen om subklinische (asymptomatische) nier- of leveraandoeningen op te sporen die kunnen leiden tot bijwerkingen.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien hierbij een verhoogd risico op niertoxiciteit bestaat. Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle wanneer er een risico bestaat op gastro-intestinale bloedingen, of als het dier eerder intolerantie voor NSAID's vertoonde. De behandeling moet worden gestaakt indien een van de volgende verschijnselen wordt waargenomen: herhaalde diarree, braken, occult bloed in de ontlasting, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie, verslechtering van biochemische parameters van nier of lever.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gedeelde tabletten moeten in de oorspronkelijke verpakking worden teruggeplaatst.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Laboratoriumonderzoeken bij konijnen hebben aanwijzingen opgeleverd voor maternotoxische en foetotoxische effecten bij doseringen die in de buurt komen van de aanbevolen behandelingsdosis voor de hond.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voorbehandeling met andere ontstekingsremmende diergeneesmiddelen kan leiden tot extra of heviger bijwerkingen, en daarom moet een behandelingsvrije periode met dergelijke diergeneesmiddelen in acht worden genomen van ten minste 24 uur vóór de aanvang van de behandeling met het diergeneesmiddel. Bij de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroïden worden toegediend. Bij dieren die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen toegediend krijgen, kan maag-darm ulceratie verergerd worden door corticosteroïden.

Een gelijktijdige behandeling met moleculen die de bloeddoorstroming van de nieren beïnvloeden, bijvoorbeeld diuretica of ACE-remmers (Angiotensine Converting Enzyme-remmers), moet begeleid worden door een dierenarts. Vermijdt gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische diergeneesmiddelen, aangezien hierbij een verhoogd risico op niertoxiciteit bestaat. Overweeg het gebruik van parenterale vloeistoftherapie tijdens de operatie om potentiële niercomplicaties te verminderen wanneer NSAID's peri-operatief worden gebruikt, aangezien anesthesiemiddelen de nierperfusie kunnen beïnvloeden.

Gelijktijdig gebruik van andere werkzame bestanddelen met een hoge mate van eiwitbinding kan met firocoxib concurreren voor binding, en zo leiden tot toxische effecten.

Overdosering:

Bij honden die 10 weken oud waren bij de aanvang van de behandeling, bij een dosering gelijk aan of hoger dan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 3 maanden, werden de volgende verschijnselen van toxiciteit opgemerkt: gewichtsverlies, slechte eetlust, veranderingen in de lever (vetopstapeling), de hersenen (vacuolisatie), het duodenum (zweren) en sterfte. Bij doseringen gelijk aan of hoger dan 15 mg/kg/dag (3 maal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden, werden soortgelijke klinische verschijnselen waargenomen, zij het dat de ernst en de frequentie minder waren en dat zweren in het duodenum ontbraken.

In deze doeldier veiligheidsonderzoeken waren de klinische verschijnselen van toxiciteit bij sommige honden omkeerbaar na het stopzetten van de behandeling.

Bij honden die 7 maanden oud waren bij de aanvang van de behandeling, bij een dosering hoger dan of gelijk aan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 6 maanden, werden gastro-intestinale bijwerkingen, namelijk braken, waargenomen.

Overdoseringsonderzoeken zijn niet uitgevoerd bij dieren ouder dan 14 maanden.

Indien klinische verschijnselen van overdosering worden waargenomen, moet de behandeling worden gestopt.

7. Bijwerkingen

Hond:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Braken ¹ , Diarree ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Aandoening vna het zenuwstelsel
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Nieraandoening Leveraandoening

¹ Over het algemeen van voorbijgaande aard, en stoppen wanneer de behandeling wordt gestopt.

Indien zich bijwerkingen voordoen zoals braken, herhaalde diarree, occult bloed in de ontlasting, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie, verslechtering van biochemische parameters van nier of lever, dan moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden gestopt en moet een dierenarts worden geraadpleegd. Evenals bij andere NSAID's kunnen ernstige bijwerkingen optreden, die in zeer zeldzame gevallen fataal kunnen zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

5 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn en ontsteking kunnen de dieren vanaf ongeveer 2 uur vóór de operatie tot maximaal 3 opeenvolgende dagen naar behoefte worden gedoseerd. Na orthopedische operaties en afhankelijk van de waargenomen respons, kan de behandeling met

hetzelfde dagelijkse doseringsschema worden voortgezet na de eerste 3 dagen, naar het oordeel van de behandelende dierenarts.

Voor oraal gebruik volgens onderstaande tabel.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten op grootte		mg/kg lichaamsgewicht
	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

of

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten op grootte	mg/kg lichaamsgewicht
	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

of

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten op grootte	mg/kg lichaamsgewicht
	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

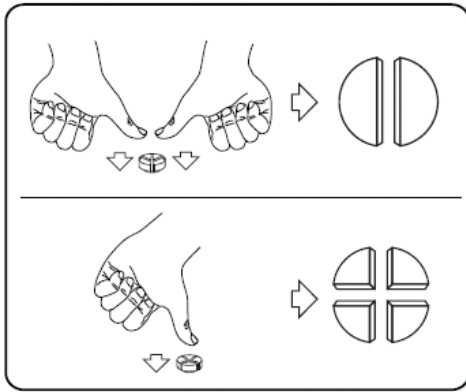
Tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen voor een nauwkeurige dosering.
Leg het tablet op een vlakke ondergrond, met de zijde met de breukstreep naar boven en de convexe (bolle) kant naar het oppervlak gericht.

Om te splitsen in twee gelijke delen:

Druk met uw duimen op beide kanten van het tablet.

Om te splitsen in vier gelijke delen:

Druk met uw duim op het midden van het tablet.



9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend.

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

De duur van de behandeling zal afhangen van de waargenomen respons. Aangezien veldonderzoek beperkt bleef tot 90 dagen, moet een behandeling op langere termijn zorgvuldig worden overwogen en regelmatig door de dierenarts worden gecontroleerd.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/22/286/001- 024

Aluminium - PVC/PE/PVDC-blister met 10 kauwtabletten per blister.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10, 20, 30, 50, 100 of 200 kauwtabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevej 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
Kongevej 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. Overige informatie

Firocoxib is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) dat werkt door selectieve remming van de cyclo-oxygenase-2 (COX-2)-gemedieerde prostaglandinesynthese. COX-2 is de isovorm van het enzym waarvan wordt aangenomen dat het primair verantwoordelijk is voor de synthese van prostanoïde mediators van pijn, ontsteking en koorts. Bij *in-vitro* testen met volbloed van honden vertoonde firocoxib een ongeveer 380-voudige selectiviteit voor COX-2 boven COX-1. De tabletten van dit diergeneesmiddel zijn voorzien van een breukstreep om nauwkeurige dosering te vergemakkelijken, en bevatten gehydrolyseerde kipsmaakstof om toediening bij honden te vergemakkelijken.