I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Coxatab 25 mg rágótabletta kutyáknak
Coxatab 57 mg rágótabletta kutyáknak
Coxatab 100 mg rágótabletta kutyáknak
Coxatab 225 mg rágótabletta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy rágótabletta tartalma:

Hatóanyagok:

Coxatab 25 mg rágótabletta
firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg rágótabletta
firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg rágótabletta
firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg rágótabletta
firocoxib 225 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Hidroxi-propil cellulóz
Kroszkarmellóz-nátrium
Szilika, kolloidális, hidratált
Magnézium-sztearát
Csirkearoma

Törtfehértől világosbarnáig változó színű, barna pettyes, kerek, domború rágótabletta, egyik oldalán kereszt alakú felezővonallal. A tabletták 2 vagy 4 egyenlő részre oszthatók.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Osteoarthritis során fellépő gyulladás és fájdalom csökkentésére kutyáknak.
Lágyszöveti, ortopédiai és fogászati beavatkozás következtében a műtét után jelentkező fájdalom és gyulladás csillapítására kutyáknak.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható:
- a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
- vemhes és laktáló szukáknál.
- 10 hetesnél fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű állatokban.
- gastrointestinalis vérzések, vérdyscrasia vagy vérzéses rendelllenességek előfordulása esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem szabad az ajánlott adagot túllépni; lásd a 3.9 bekezdést.
Nagyon fiatal állatokban, illetve vese-, szív- vagy májműködési zavarok gyanúja, illetve beigazolódása esetén a készítmény használata további kockázatot jelent. Ha az ilyen használat nem kerülhető el, a kutyák körültekintő állatorvosi felügyeletet igényelnek.

Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hypovolaemiás vagy alacsony vérnyomású állaton, mivel fennáll a fokozott nefrotoxicitás esetleges veszélye. Kerülni kell a potenciálisan nephrotoxikus állatgyógyászati készítmények egyidejű beadását.
Ezt az állatgyógyászati készítményt szigorú állatorvosi felügyelet alatt használja, ha fennáll az emésztőszervi vérzés veszélye, vagy ha az állaton korábban intolerancia alakult ki az NSAID szerekkel szemben. A javasolt kezelési adag mellett nagyon ritka esetekben vese- és/vagy májműködési zavarok jelentkeztek kutyákban. Lehetséges, hogy az ilyen esetek egy részében szubklinikai vese- és vagy májelégtelenség volt jelen már a kezelés megkezdése előtt. Ezért beadás előtt vagy használat közben időnként ajánlatos megfelelő laboratóriumi vizsgálattal megállapítani a vese- és májfunkció kiindulási biokémiai paramétereit.

Be kell szüntetni a kezelést, ha az alábbi tünetek bármelyike figyelhető meg: visszatérő hasmenés, hányás, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, anorexia, levertség, vese- vagy májfunkció biokémiai paramétereinek romlása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Alkalmazás után kezet kell mosni.
Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
Az osztott tablettákat vissza kell helyezni az eredeti csomagolásba.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás[1], Hasmenés[1]
Ritka	Idegrendszeri betegség

(10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Veseelégtelenség Májelégtelenség

[1] Általában átmeneti jellegű, és a kezelés megszüntetésekor visszafordítható.

Mellékhatások, például hányás, visszatérő hasmenés, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, anorexia, levertség, a vese- és májfunkció biokémiai paramétereinek romlása esetében szüntesse be a készítmény a készítmény alkalmazását azonnal le kell állítani és állatorvoshoz kell fordulni. Mint minden más NSAID esetében súlyos mellékhatások léphetnek fel, amelyek nagyon ritka esetben halálos kimenetelűek lehetnek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselete felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhes és laktáló szukáknak nem adható.

Nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény maternotoxikus és foetotoxikus hatással rendelkezik a kutyák kezelésére ajánlott adagoláshoz hasonló alkalmazás esetén.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

Más gyulladáscsökkentő állatgyógyászati készítménnyel végzett előzetes kezelés további vagy erősödő mellékhatásokat válthat ki, ezért ilyen állatgyógyászati készítmény használata esetén legalább 24 óráskezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt. A kezelési szünet idejének meghatározásánál azonban az előzőleg használt állatgyógyászati készítmények farmakokinetikai tulajdonságait figyelembe kell venni.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoszteroidokkal egyidejűleg. Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel kezelt állatokon a kortikoszteroidok súlyosbíthatják a gyomor-bélrendszerei fekélyeket.

A veseműködésre ható szerekkel, például vizelethajtókkal vagy angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlókkal együttes használata klinikai felügyeletet igényel. Potenciálisan nephrotoxikus állatgyógyászati készítmények egyidejű beadását kerülni kell, mivel fokozott lehet a vesetoxicitás kockázata. Mivel az érzéstelenítő állatgyógyászati készítmények hatással lehetnek a veseperfúzióra, a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek műtét körüli használatakor a lehetséges veseszövődmények csökkentését figyelembe kell venni a műtét alatti folyadékterápia beállításánál.

Más, a fehérjét jelentős mértékben megkötő hatóanyagok egyidejű használata esetén ezen anyagok versenyezhetnek a firocoxibbal a kötődésért, és ez toxikus hatásokat válthat ki.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazás.

Osteoarthritis:
Testtömegkilogrammonként (ttkg) naponta egyszer 5 mg adagolandó az alábbi táblázat alapján.
A kezelés időtartama a megfigyelt reakciótól függ. Mivel a helyszíni vizsgálatok maximális ideje 90 nap volt, a hosszabb idejű kezelést alaposan át kell gondolni, és rendszeres állatorvosi felügyeletre van szükség.

Műtét utáni fájdalomcsillapítás:
Testtömegkilogrammonként (ttkg) naponta egyszer 5 mg adagolandó az alábbi táblázat alapján legfeljebb 3 napig szükség szerint, a műtét előtt megközelítőleg 2 órával elkezdve.
Ortopédiai műtét után a megfigyelt reakciótól függően a kezelés az első 3 nap után folytatható ugyanazon napi adagolás szerintaz ellátó állatorvos megítélése alapján.

ttkg	**Rágótabletták száma méret szerint**		**mg/kg testtömegtartomány**
	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

vagy

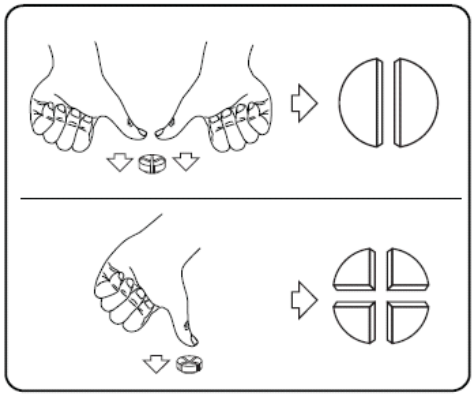
ttkg	**Rágótabletták száma méret szerint**	**mg/kg teststömegtartomány**
	57 mg	
3,0–5,5	0,5	5,2–9,5
5,6–7,5	0,75	5,7–7,6
7,6–10	1	5,7–7,5
10,1–13	1,25	5,5–7,1
13,1–16	1,5	5,3–6,5
16,1–18,5	1,75	5,4–6,2

vagy

ttkg	**Rágótabletták száma méret szerint**	**mg/kg testtömegtartomány**
	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

A tablettákat élelemmel vagy anélkül lehet beadni.
A tabletták 2 vagy 4 egyenlő részre oszthatók a pontos adagolás érdekében.
Helyezze a tablettát sík felületre, a vonalas felével felfelé, és a konvex (kerek) oldalával a felület felé.

Osztás 2 egyenlő részre:
Hüvelykujjaival nyomja le a tabletta mindkét oldalát.
Osztás 4 egyenlő részre:
Hüvelykujjával nyomja le a tabletta közepét.



3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A kezelés megkezdésekor tíz hetes korú kutyákon napi 25 mg/kg vagy annál nagyobb dózisok (a javasolt dózis 5-szöröse) három havi alkalmazása esetében a következő toxikus tünetek voltak megfigyelhetők: testtömegvesztés, gyenge étvágy, elváltozások a májban lipidfelhalmozódás), az agyban (vakuolizáció), a duodenumban (fekélyek) és elhullásl. Hasonló klinikai tüneteket figyeltek meg, amikor hat hónapon keresztül napi 15 mg/kg vagy annál nagyobb dózist (a javasolt dózis 3-szorosa) adtak be, de ennek súlyossága és gyakorisága kisebb volt, és nem jelentek meg fekélyek a duodenumban.
A célállatokon végzett biztonsági vizsgálatokban a kezelés megszüntetése után egyes kutyákon visszafordíthatók voltak a toxicitás klinikai tünetei.

A kezelés megkezdésekor hét hónapos korú kutyákon napi 25 mg/kg vagy annál nagyobb dózisok (a javasolt dózis 5-szöröse) hat havi alkalmazása esetében gyomor-bélrendszeri mellékhatások voltak megfigyelhetők, köztük hányás.

Nem végeztek túladagolással kapcsolatos vizsgálatokat 14 hónaposnál idősebb állatokon.
Túladagolás klinikai tünetei esetén a kezelést abba kell hagyni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AH90

4.2 Farmakodinámia

A firocoxib a coxib csoporthoz tartozó nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a ciklooxigenáz-2 (COX-2) által közvetített prosztaglandin szintézis szelektív gátlásával fejti ki a hatást. A ciklooxigenáz felelős a prosztaglandinok képződéséért. A COX-2 annak az enzimnek az izoformja,

amelyről kimutatták, hogy gyulladásserkentő ingerek váltják ki, és elsődlegesen felelős a fájdalom, gyulladás és láz prosztanoid közvetítőinek szintéziséért. A coxibok ezért fájdalomcsillapító, gyulladáscsillapító és lázcsillapító tulajdonságokkal rendelkeznek. A feltételezések szerint a COX-2 részt vesz az ovulációban, az implantációban és a *ductus arteriosus* záródásában, valamint központi idegrendszeri funkciókban (láz kiváltása, fájdalom érzékelése és kognitív funkció). Kutya teljes vérrel végzett *in-vitro* vizsgálatokban a firocoxib megközelítőleg 380-szoros szelektivitást mutat COX-2 iránt a COX-1-hez képest. A COX-2 enzim 50%-os (tehát az IC_{50}) gátlásához szükséges firoxocib koncentráció 0,16 (± 0,05) µM, míg az IC_{50} a COX-1 esetében 56 (± 7) µM.

4.3 Farmakokinetika

Kutyákban az ajánlott, 5 mg/testtömeg kg adag szájon át történő beadását követően a firocoxib gyorsan szívódik fel, és a maximális koncentráció (T_{max}) elérési ideje 1,25 (± 0,85) óra.
A csúcskoncentráció (C_{max}) 0,52 (± 0,22) mcg/ml (ami kb. 1,5 µM értéknek felel meg), a görbe alatti terület (AUC_{0-24}) 4,63 (± 1,91) mcg x óra/ml, a szájon keresztüli biológiai hasznosulás pedig 36,9 (± 20,4) százalék. Az eliminációs felezési idő ($t_{½}$) 7,59 (± 1,53) óra. A firocoxib megközelítőleg 96%-ban kötődik a plazmafehérjékhez. Többszöri szájon át történő beadás után a harmadik napi dózissal érhető el állandósult állapot. A firocoxibot főleg a májban lezajló dealkilálás és glükuronidáció metabolizálja. Elsősorban az epével és a gyomor-bélcsatornán keresztül ürül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Alumínium - PVC/PE/PVDC buborékcsomagolás kartondobozban, buborékcsomagolásonként 10 rágótablettával.

Kiszerelési egységek:
10, 20, 30, 50, 100 vagy 200 rágótablettát tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/286/001-024

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 12/08/2022

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Coxatab 25 mg rágótabletta
Coxatab 57 mg rágótabletta
Coxatab 100 mg rágótabletta
Coxatab 225 mg rágótabletta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy rágótabletta tartalma:

firocoxib	25 mg
firocoxib	57 mg
firocoxib	100 mg
firocoxib	225 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 rágótabletta
20 rágótabletta
30 rágótabletta
50 rágótabletta
100 rágótabletta
200 rágótabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékfólia

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Coxatab
Coxatab
Coxatab
Coxatab

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

firocoxib	25 mg/ rágótabletta
firocoxib	57 mg/ rágótabletta
firocoxib	100 mg/ rágótabletta
firocoxib	225 mg/ rágótabletta

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Coxatab 25 mg rágótabletta kutyáknak
Coxatab 57 mg rágótabletta kutyáknak
Coxatab 100 mg rágótabletta kutyáknak
Coxatab 225 mg rágótabletta kutyáknak

2. Összetétel

Egy rágótabletta tartalma:

Hatóanyag:
Coxatab 25 mg rágótabletta
firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg rágótabletta
firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg rágótabletta
firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg rágótabletta
firocoxib 225 mg

Törtfehértől világosbarnáig változó színű, barna pettyes, kerek, domború rágótabletta, egyik oldalán kereszt alakú felezővonallal. A tabletták 2 vagy 4 egyenlő részre oszthatók.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Osteoarthritis során fellépő gyulladás és fájdalom csökkentésére kutyáknak.
Lágyszöveti, ortopédiai és fogászati beavatkozás következtében a műtét után jelentkező fájdalom és gyulladás csillapítására kutyáknak.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható:
- a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
- vemhes és laktáló szukáknál.
- 10 hetesnél fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű állatokban.
- gastrointestinalis vérzések, vérdyscrasia vagy vérzéses rendelllenességek előfordulása esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nagyon fiatal állatokban, illetve vese-, szív- vagy májműködési zavarok gyanúja, illetve beigazolódása esetén a készítmény használata további kockázatot jelent. Ha az ilyen használat nem kerülhető el, a kutyák körültekintő állatorvosi felügyeletet igényelnek. A kezelés megkezdése előtt ajánlatos megfelelő laboratóriumi vizsgálatot végezni a mellékhatások kialakulására hajlamosító szubklinikai (aszimptomatikus) vese- vagy májelégtelenség detektálása érdekében.
Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hypovolaemiás vagy alacsony vérnyomású állaton, mivel fennáll a fokozott nefrotoxicitás esetleges veszélye. Kerülni kell a potenciálisan nephrotoxikus állatgyógyászati készítmények egyidejű beadását.
Ezt az állatgyógyászati készítményt szigorú állatorvosi felügyelet alatt használja, ha fennáll az emésztőszervi vérzés veszélye, vagy ha az állaton korábban intolerancia alakult ki az NSAID szerekkel szemben. Be kell szüntetni a kezelést, ha az alábbi tünetek bármelyike figyelhető meg: visszatérő hasmenés, hányás, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, anorexia, levertség, vese- vagy májfunkció biokémiai paramétereinek romlása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Alkalmazás után kezet kell mosni.
Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
Az osztott tablettákat vissza kell helyezni az eredeti csomagolásba.

Vemhesség és laktáció:

Vemhes és laktáló szukáknak nem adható.
Nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény maternotoxikus és foetotoxikus hatással rendelkezik a kutyák kezelésére ajánlott adagoláshoz hasonló alkalmazás esetén.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:

Más gyulladáscsökkentő állatgyógyászati készítménnyel végzett előzetes kezelés további vagy erősödő mellékhatásokat válthat ki, ezért ilyen állatgyógyászati készítmény használata esetén legalább 24 óráskezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt. A kezelési szünet idejének meghatározásánál azonban az előzőleg használt állatgyógyászati készítmények farmakokinetikai tulajdonságait figyelembe kell venni.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoszteroidokkal egyidejűleg. Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel kezelt állatokon a kortikoszteroidok súlyosbíthatják a gyomor-bélrendszerei fekélyeket.

A veseműködésre ható szerekkel, például vizelethajtókkal vagy angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlókkal együttes használata klinikai felügyeletet igényel. Potenciálisan nephrotoxikus állatgyógyászati készítmények egyidejű beadását kerülni kell, mivel fokozott lehet a vesetoxicitás kockázata. Mivel az érzéstelenítő állatgyógyászati készítmények hatással lehetnek a veseperfúzióra, a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek műtét körüli használatakor a lehetséges veseszövődmények csökkentését figyelembe kell venni a műtét alatti folyadékterápia beállításánál.
Más, a fehérjét jelentős mértékben megkötő hatóanyagok egyidejű használata esetén ezen anyagok versenyezhetnek a firocoxibbal a kötődésért, és ez toxikus hatásokat válthat ki.

Túladagolás:

A kezelés megkezdésekor tíz hetes korú kutyákon napi 25 mg/kg vagy annál nagyobb dózisok (a javasolt dózis 5-szöröse) három havi alkalmazása esetében a következő toxikus tünetek voltak megfigyelhetők: testtömegvesztés, gyenge étvágy, elváltozások a májban lipidfelhalmozódás), az

agyban (vakuolizáció), a duodenumban (fekélyek) és elhullásl. Hasonló klinikai tüneteket figyeltek meg, amikor hat hónapon keresztül napi 15 mg/kg vagy annál nagyobb dózist (a javasolt dózis 3-szorosa) adtak be, de ennek súlyossága és gyakorisága kisebb volt, és nem jelentek meg fekélyek a duodenumban.
A célállatokon végzett biztonsági vizsgálatokban a kezelés megszüntetése után egyes kutyákon visszafordíthatók voltak a toxicitás klinikai tünetei.
A kezelés megkezdésekor hét hónapos korú kutyákon napi 25 mg/kg vagy annál nagyobb dózisok (a javasolt dózis 5-szöröse) hat havi alkalmazása esetében gyomor-bélrendszeri mellékhatások voltak megfigyelhetők, köztük hányás.
Nem végeztek túladagolással kapcsolatos vizsgálatokat 14 hónaposnál idősebb állatokon.
Túladagolás klinikai tünetei esetén a kezelést abba kell hagyni.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás[1], Hasmenés[1]
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Idegrendszeri betegség
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Veseelégtelenség Májelégtelenség

[1] Általában átmeneti jellegű, és a kezelés megszüntetésekor visszafordítható.

Mellékhatások, például hányás, visszatérő hasmenés, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, anorexia, levertség, a vese- és májfunkció biokémiai paramétereinek romlása esetében szüntesse be a készítmény a készítmény alkalmazását azonnal le kell állítani és állatorvoshoz kell fordulni.
Mint minden más NSAID esetében súlyos mellékhatások léphetnek fel, amelyek nagyon ritka esetben halálos kimenetelűek lehetnek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviseletének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazás.

Naponta egyszer 5 mg/testtömegkilogramm (ttkg).

A műtét utáni fájdalom és gyulladás csökkentése érdekében az állatnak kb. 2 órával a műtét előtt elkezdve legfeljebb 3 egymást követő napon adható be szükség szerint. Ortopédiai műtét után a megfigyelt reakciótól függően a kezelés az első 3 nap után folytatható ugyanazon napi adagolás szerint az ellátó állatorvos megítélése alapján folytatható.

Szájon át történő használatra az alábbi táblázat szerint.

ttkg	Rágótabletták száma méret szerint		mg/kg testtömegtartomány
	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

vagy

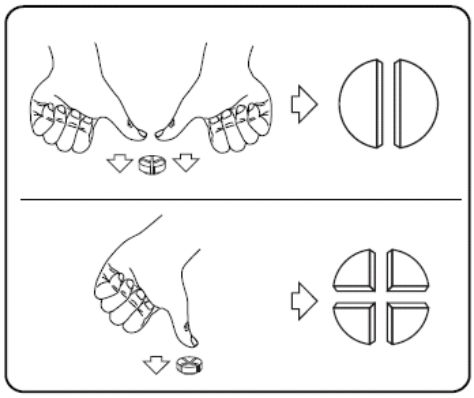
ttkg	Rágótabletták száma méret szerint	mg/kg testtömegtartomány
	57 mg	
3,0–5,5	0,5	5,2–9,5
5,6–7,5	0,75	5,7–7,6
7,6–10	1	5,7–7,5
10,1–13	1,25	5,5–7,1
13,1–16	1,5	5,3–6,5
16,1–18,5	1,75	5,4–6,2

vagy

ttkg	Rágótabletták száma méret szerint	mg/kg testtömegtartomány
	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

A tabletták 2 vagy 4 egyenlő részre oszthatók a pontos adagolás érdekében.
Helyezze a tablettát síkfelületre, a vonalas felével felfelé, és a konvex (kerek) oldalával a felület felé.

Osztás 2 egyenlő részre:
Hüvelykujjaival nyomja le a tabletta mindkét oldalát.
Osztás 4 egyenlő részre:
Hüvelykujjával nyomja le a tabletta közepét.



9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A tablettákat élelemmel vagy anélkül lehet beadni. Az ajánlott adagolást nem szabad túllépni.
A kezelés időtartama a megfigyelt reakciótól függ. Mivel a helyszíni vizsgálatok maximális ideje 90 nap volt, a hosszabb idejű kezelést alaposan át kell gondolni, és rendszeres állatorvosi felügyeletre van szükség.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/22/286/001 – 024

Alumínium - PVC/PE/PVDC buborékcsomagolás, buborékcsomagolásonként 10 rágótablettával.

Kiszerelési egységek:
10, 20, 30, 50, 100 vagy 200 rágótablettát tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Németország

Helyi képviselet és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

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

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

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

Magyarország
Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
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

Ísland
CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +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

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

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. További információk

A firocoxib nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), ami ciklooxigenáz-2 (COX-2) által közvetített prosztaglandin szintézis szelektív gátlásával fejti ki a hatást. A COX-2 annak az enzimnek az izoformja, ami vélhetően elsődlegesen felelős a fájdalom, gyulladás és láz prosztanoid közvetítőinek szintéziséért.
Kutya teljes vérrel végzett *in-vitro* vizsgálatokban a firocoxib megközelítőleg 380-szoros szelektivitást mutat COX-2 iránt a COX-1-hez képest.
Ezen állatgyógyászati készítmény tablettái törésvonallal vannak ellátva, hogy könnyebb legyen a pontos adagolás, és hidrolizált csirkearomát tartalmaznak, ami megkönnyíti beadásukat a kutyáknak.