

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coxatab 25 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 57 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 100 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 225 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Coxatab 25 mg comprimate masticabile

Firocoxib 25 mg
sau

Coxatab 57 mg comprimate masticabile

Firocoxib 57 mg
sau

Coxatab 100 mg comprimate masticabile

Firocoxib 100 mg
sau

Coxatab 225 mg comprimate masticabile

Firocoxib 225 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile.

Comprimate de culoare albă până la maro deschis, cu puncte maro, rotund și convex, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru ameliorarea durerilor și a inflamațiilor asociate cu osteoartrita la câini.
Pentru ameliorarea durerilor post operatorii și a inflamațiilor asociate leziunilor țesuturilor moi în chirurgia ortopedică și dentară la câini.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau cu o greutate mai mică de 3 kg .

Nu se utilizează la animale care suferă de hemoragie gastrointestinală, discrazie sanguină sau tulburări hemoragice.

Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu trebuie depășită doza recomandată, vezi secțiunea 4.9.

Utilizarea la animale foarte tinere sau la animale suspecte sau care au probleme confirmate de natură renală, cardiacă sau hepatică implică un risc adițional. Dacă totuși nu poate fi evitată utilizarea produsului, aceasta trebuie făcută sub îndrumarea directă a medicului veterinar.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul potențial de toxicitate renală crescută. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice.

A se utiliza produsul medicinal veterinar sub monitorizare veterinară strictă în cazul în care există riscul de hemoragie gastrointestinală sau dacă animalul tratat a manifestat anterior intoleranță la AINS. În cazuri foarte rare au fost raportate probleme renale și/sau hepatice la câinii cărora le-a fost administrată doza recomandată . Există posibilitatea ca o parte din aceste cazuri să fi avut probleme clinice renale sau hepatice înainte de începerea tratamentului. Motiv pentru care se recomandă teste de laborator pentru stabilirea parametrilor biochimici de bază de natură renală sau hepatică, înainte și pe toată durata tratamentului.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă una din următoarele simptome: diaree repetată, vomă, fecale cu sânge, pierdere bruscă în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se spăla mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Comprimatele divizate trebuie reintroduse în ambalajul original.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional au fost raportate voma și diaree. Aceste reacții sunt în general tranzitorii și reversibile atunci când se oprește tratamentul. În cazuri foarte rare au fost raportate tulburări renale și/sau hepatice la câinii cărora le-a fost administrată doza recomandată . În cazuri rare au fost raportate tulburări ale sistemului nervos la câinii tratați.

Dacă apar alte reacții adverse ca voma, diaree repetată, fecale cu sânge, pierdere subită în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici, trebuie oprită administrarea produsului și solicitat sfatul medicului veterinar. Ca în orice tratament cu AINS, pot exista reacții adverse serioase și în cazuri foarte rare pot fi fatale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte materno-toxice, feto-toxice la doze echivalente cu cele recomandate în tratamentul câinilor.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tratamentul anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție a efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament pentru cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu produsul medicinal veterinar. Perioada fără tratament trebuie totuși stabilită și în funcție de proprietățile farmacocinetice ale medicamentelor utilizate anterior.

Produsul nu trebuie administrat împreună cu alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticoizi. Ulceratia tracului gastrointestinal poate fi agravată de corticosteroizi la animalele cărora li s-a administrat tratament cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Tratamentul concomitent cu molecule care acționează asupra fluxului renal, de exemplu diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală. Deoarece anestezicele pot afecta perfuzia renală, utilizarea terapiei parenterale cu fluide în timpul operației trebuie luată în considerare pentru a reduce complicațiile renale potențiale la utilizarea peri-operatorie a AINS.

Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un nivel ridicat de legare de proteine poate duce la o competiție între acestea și firocoxib pentru legare, ducând astfel la efecte toxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Osteoartrită:

Se administrează 5 mg/kg greutate corporală o dată pe zi conform tabelului de mai jos.

Durata tratamentului va depinde de răspunsul observat. Deoarece studiile au fost limitate la 90 de zile, tratamentul pe o durată mai lungă trebuie făcut cu precauție și monitorizat regulat sub supervizarea medicului veterinar.

Ameliorarea durerilor post-operatorii:

Se administrează 5 mg/kg greutate corporală o dată pe zi conform tabelului de mai jos timp de 3 zile sau atât cât este nevoie, începând cu aproximativ 2 ore înaintea operației.

La recomandarea medicului veterinar, după operația ortopedică, în funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi continuat și după primele 3 zile, cu doza zilnică stabilită.

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate masticabile după mărime		mg/kg interval greutate corporală
	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

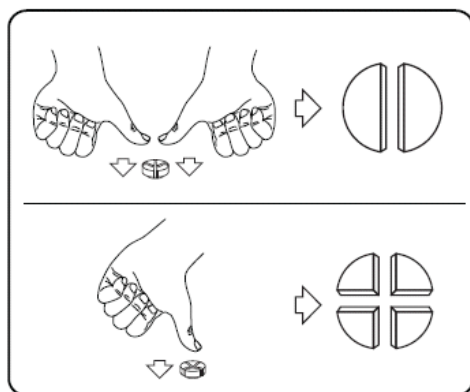
sau

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate masticabile după mărime	mg/kg interval greutate corporală
	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

sau

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate masticabile după mărime	mg/kg interval greutate corporală
	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

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană.



Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a permite dozarea precisă.

Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată în sus și partea convexă (rotunjită) spre suprafață.

Împărțirea în 2 părți egale:

Apăsați cu degetele pe ambele laturi ale comprimatului.

Împărțirea în 4 părți egale:

Apăsați cu degetul în centrul comprimatului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea tratamentului timp de trei luni la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de zece săptămâni la începutul tratamentului, s-au observat următoarele semne de toxicitate: scăderea greutății, apetit redus, modificări la nivelul ficatului (acumulări de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcer) și moarte. La o doză egală sau mai mare de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată) timp de șase luni, au fost observate simptome clinice, dar gravitatea și frecvența au fost reduse și ulcerul duodenal absent. În cadrul studiilor făcute pe speciile țintă, semnele clinice de toxicitate au fost reversibile la unii câini imediat după întreruperea tratamentului.

La administrarea tratamentului timp de șase luni la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de șapte luni la începutul tratamentului, s-au observat efecte adverse de natură gastrointestinală, de exemplu vărsături.

Nu au fost făcute studii în ceea ce privește supradozarea la animale cu o vârstă mai mare de 14 luni. În cazul în care se observă simptomele de supradozare, se va opri tratamentul.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene.
Codul veterinar ATC: QM01AH90.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Firocoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS), aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. Ciclooxigenaza este responsabilă de sinteza prostaglandinelor. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor protanoizi ai durerii, inflamației și febrei. De aceea coxibii au proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. De asemenea, COX-2 este considerată a fi implicată în ovulație, nidație și închiderea *canalului arterial* și în funcțiile sistemului nervos central (inducerea febrei, percepția durerii și funcțiile cognitive). În testele *in-vitro* pe sânge integral canin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 380 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1. Concentrația de firocoxib necesară pentru a inhiba 50% din enzima COX-2 (adică CI_{50}) este de 0,16 ($\pm 0,05$) μM , în timp ce CI_{50} pentru COX-1 este 56 (± 7) μM .

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, la câini, la doza recomandată de 5 mg/kg greutate corporală, firocoxib este absorbit rapid și durată până la atingerea concentrației maxime (T_{max}) este de 1,25 ($\pm 0,85$) ore. Concentrația maximă (C_{max}) este de 0,52 ($\pm 0,22$) $\mu g/ml$ (echivalentul a aproximativ 1,5 μM), aria de sub curbă (AUC_{0-24}) este 4,63 ($\pm 1,91$) $\mu g \times hr/ml$ și biodisponibilitatea orală este în procent de 36,9 ($\pm 20,4$). Timpul de înjumătățire ($t_{1/2}$) este 7,59 ($\pm 1,53$) ore. Firocoxib se leagă în procent de 96% de proteinele plasmatică. Consecutiv administrărilor multiple, pe cale orală, regimul staționar este atins după a treia doză zilnică. Firocoxib este metabolizat mai ales prin dezalchilare și glucoronidare la nivelul ficatului. Se elimină în principal la nivelul bilei și al tractului gastrointestinal.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Hidroxipropilceluloză
Croscarmeloză sodică
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Stearat de magneziu
Aromă de pui

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC într-o cutie de carton.

Cutie de carton cu 10 comprimate
Cutie de carton cu 20 comprimate
Cutie de carton cu 30 comprimate
Cutie de carton cu 50 comprimate
Cutie de carton cu 100 comprimate
Cutie de carton cu 200 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/22/286/001-024

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 12/08/2022

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Etichetarea cutiei de carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Coxatab 25 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 57 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 100 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 225 mg comprimate masticabile pentru câini
firocoxib

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
100 comprimate
200 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/22/286/001 (25 mg, 10 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/002 (25 mg, 20 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/003 (25 mg, 30 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/004 (25 mg, 50 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/005 (25 mg, 100 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/006 (25 mg, 200 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/007 (57 mg, 10 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/008 (57 mg, 20 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/009 (57 mg, 30 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/010 (57 mg, 50 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/011 (57 mg, 100 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/012 (57 mg, 200 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/013 (100 mg, 10 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/014 (100 mg, 20 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 comprimate masticabile)

EU/2/22/286/017 (100 mg, 100 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/018 (100 mg, 200 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/019 (225 mg, 10 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/020 (225 mg, 20 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/021 (225 mg, 30 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/022 (225 mg, 50 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/023 (225 mg, 100 comprimate masticabile)
EU/2/22/286/024 (225 mg, 200 comprimate masticabile)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Folie blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coxatab 25 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 57 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 100 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 225 mg comprimate masticabile pentru câini
firocoxib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:

Coxatab 25 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 57 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 100 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 225 mg comprimate masticabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coxatab 25 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 57 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 100 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 225 mg comprimate masticabile pentru câini
firocoxib

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Coxatab 25 mg comprimate masticabile

Firocoxib 25 mg

sau

Coxatab 57 mg comprimate masticabile

Firocoxib 57 mg

sau

Coxatab 100 mg comprimate masticabile

Firocoxib 100 mg

sau

Coxatab 225 mg comprimate masticabile

Firocoxib 225 mg

Comprimate de culoare albă până la maro deschis, cu puncte maro, rotund și convex, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru ameliorarea durerilor și a inflamațiilor asociate cu osteoartrita la câini.

Pentru ameliorarea durerilor post operatorii și a inflamațiilor asociate leziunilor țesuturilor moi în chirurgia ortopedică și dentară la câini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau cu o greutate mai mică de 3 kg .

Nu se utilizează la animale care suferă de hemoragie gastrointestinală, discrazie sanguină sau tulburări hemoragice.

Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional au fost raportate stări de vomă și diaree. Aceste reacții sunt în general tranzitorii și reversibile atunci când se oprește tratamentul. În cazuri foarte rare au fost raportate tulburări renale și/sau hepatice la câinii cărora le-a fost administrată doza recomandată. În cazuri rare au fost raportate tulburări ale sistemului nervos la câinii tratați.

Dacă apar alte reacții adverse ca vomă, diaree repetată, fecale cu sânge, pierdere subită în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici, trebuie oprită administrarea produsului și solicitat sfatul medicului veterinar. Ca în orice tratament cu AINS, pot exista efecte adverse serioase și în cazuri foarte rare pot fi fatale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

5 mg/kg o dată pe zi.

Pentru ameliorarea durerilor post operatorii și a inflamației, animalelor li se pot administra doze începând cu aproximativ 2 ore înaintea operației, timp de 3 zile consecutive sau atât cât este nevoie. La recomandarea medicului veterinar, după operația ortopedică, în funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi continuat și după primele 3 zile, cu doza zilnică stabilită.

Administrare pe cale orală conform tabelului de mai jos.

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate masticabile după mărime		mg/kg interval greutate corporală
	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

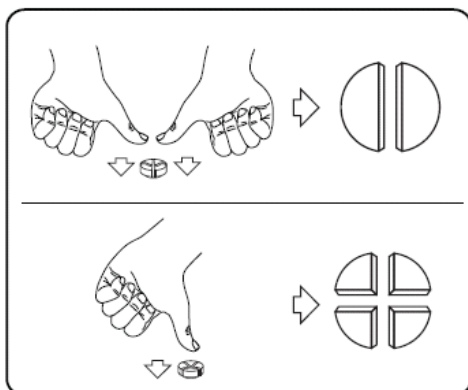
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 - 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 - 40		2	5,0 – 5,7

sau

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate masticabile după mărime	mg/kg interval greutate corporală
	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

sau

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate masticabile după mărime	mg/kg interval greutate corporală
	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



Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a permite dozarea precisă.

Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată în sus și partea convexă (rotunjită) spre suprafață.

Împărțirea în 2 părți egale:

Apăsați cu degetele pe ambele laturi ale comprimatului.

Împărțirea în 4 părți egale:

Apăsați cu degetul în centrul comprimatului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană. A nu se depăși doza recomandată. Durata tratamentului va depinde de răspunsul observat. Deoarece studiile au fost limitate la 90 de zile, tratamentul pe o durată mai lungă trebuie făcut cu precauție și monitorizat regulat sub supervizarea medicului veterinar.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea la animale foarte tinere sau la animale suspecte sau care au probleme confirmate de natură renală, cardiacă sau hepatică implică un risc adițional. Dacă totuși nu poate fi evitată utilizarea produsului, aceasta trebuie făcută sub îndrumarea directă a medicului veterinar. Se recomandă teste de laborator adecvate, înainte de a începe tratamentul, pentru a detecta afecțiuni subclinice (asimptomatice) renale sau hepatice care pot predispute la apariția efectelor adverse.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul de toxicitate renală crescută. Trebuie evitată administrarea concomitentă de produse medicinale potențial nefrotoxice.

A se utiliza produsul medicinal veterinar sub monitorizare veterinară strictă în cazul în care există riscul de hemoragie gastrointestinală sau dacă animalul tratat a manifestat anterior intoleranță la AINS. Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă una din următoarele simptome: diaree repetată, vomă, fecale cu sânge, pierdere bruscă în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se spăla mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Comprimatele divizate trebuie reintroduse în ambalajul original.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte materno-toxice, feto-toxice la doze echivalente cu cele recomandate în tratamentul câinilor.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tratamentul anterior cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la efecte adverse suplimentare sau crescute, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament cu astfel de medicamente pentru cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu acest produs medicinal veterinar. Perioada fără

tratament trebuie totuși stabilită și în funcție de proprietățile farmacocinetice ale medicamentelor utilizate anterior.

Produsul nu trebuie administrat împreună cu alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticoizi. Ulceratia tractului gastrointestinal poate fi agravată de corticosteroizi la animalele cărora li s- a administrat tratament cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Tratamentul concomitent cu molecule care acționează asupra fluxului renal, de exemplu diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) trebuie să fie monitorizat clinic.

Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală. Deoarece anestezicele pot afecta perfuzia renală, folosirea terapiei parenterale fluide în timpul operației trebuie luată în considerare pentru a scădea riscul de complicații renale atunci când se utilizează AINS post- operatoriu.

Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un nivel ridicat de legare de proteine poate duce la o competiție între acestea și firocoxib pentru legare, ducând astfel la efecte toxice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

La administrarea tratamentului timp de trei luni la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de zece săptămâni la începutul tratamentului, s- au observat următoarele semne de toxicitate: scăderea greutății, apetit redus, modificări la nivelul ficatului (acumulări de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcere) și moarte. La o doză egală sau mai mare de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată) timp de șase luni, au fost observate simptome clinice, dar gravitatea și frecvența au fost reduse și ulcerele duodenale absente. În cadrul studiilor făcute pe speciile țintă, semnele clinice de toxicitate au fost reversibile la unii câini imediat după întreruperea tratamentului.

La administrarea tratamentului timp de șase luni la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de șapte luni la începutul tratamentului, s- au observat efecte adverse de natură gastrointestinală, de exemplu vărsături.

Nu au fost făcute studii în ceea ce privește supradozarea la animale cu o vârstă mai mare de 14 luni.

În cazul în care se observă simptomele de supradozare, se va opri tratamentul.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau deșeuri menajere

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Firocoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. COX-2 este izoforma enzimei care este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor protanoizi ai durerii, inflamației și febrei. În testele *in-vitro* pe sânge integral canin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 380 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1.

Coxatab comprimate masticabile sunt marcate astfel încât să faciliteze dozarea corectă și conțin aromă hidrolizată de pui pentru a facilita administrarea la câini.

Comprimatele masticabile (25 mg or 57 mg or 100 mg sau 225 mg) sunt disponibile în următoarele dimensiuni de ambalaje:

- Cutie de carton cu 10 comprimate
- Cutie de carton cu 20 comprimate
- Cutie de carton cu 30 comprimate
- Cutie de carton cu 50 comprimate
- Cutie de carton cu 100 comprimate
- Cutie de carton cu 200 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.