I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coxatab, 25 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 57 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 100 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomojoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

Coxatab, 25 mg, kramtomosios tabletės
Firokoksibas 25 mg.

Coxatab, 57 mg, kramtomosios tabletės
Firokoksibas 57 mg.

Coxatab, 100 mg, kramtomosios tabletės
Firokoksibas 100 mg.

Coxatab, 225 mg, kramtomosios tabletės
Firokoksibas 225 mg.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozės monohidratas
Mikrokristalinė celiuliozė
Hidroksipropilceliuliozė
Kroskarmeliozės natrio druska
Koloidinis silicio dioksidas, hidratuotas
Magnio stearatas
Vištienos kvapioji medžiaga

Nuo balkšvos iki šviesiai rudos spalvos, apvalios gaubtos kramtomosios tabletės su rudais taškeliais ir kryžmine laužimo įranta vienoje pusėje. Tabletes galima padalinti į 2 ar 4 lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunų osteoartrito skausmui ir uždegimui malšinti.
Šunų pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po minkštųjų audinių, ortopedinių ir dantų operacijų.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti
- Esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
- Vaikingoms ir žindančioms kalėms.
- Jaunesniems kaip 10 savaičių amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 3 kg gyvūnams.
- Gyvūnams, kuriems pasireiškė kraujavimas iš virškinimo trakto, kraujo diskrazija ar turintiems hemoraginių sutrikimų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima viršyti rekomenduojamų dozių, nurodytų 3.9 skyriuje.
Naudojimas labai jauniems gyvūnams arba gyvūnams, kuriems įtariamas arba yra inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimas, gali kelti papildomą pavojų. Jei tokio gydymo išvengti neįmanoma, šiuos šunis reikia atidžiai stebėti veterinarijos gydytojui.

Vengti duoti dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes gali toksiškai veikti inkstus. Reikėtų vengti kartu naudoti vaistus, pasižyminčius nefrotoksiniu poveikiu.
Esant virškinimo trakto kraujavimo rizikai ar jei gyvūnas anksčiau netoleravo NVNU, veterinarinį vaistą galima naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui. Labai retai šunims, gydytiems rekomenduojama vaisto doze, pasireiškė inkstų ir (ar) kepenų sutrikimai. Gali būti, kad prieš pradedant gydyti dalis tokių gyvūnų jau sirgo subklinikine inkstų ar kepenų liga. Dėl to prieš pradedant gydyti ir periodiškai viso gydymo metu rekomenduojama atlikti atitinkamus laboratorinius tyrimus, nustatant pagrindinius inkstų ar kepenų biocheminius rodiklius.

Jei pasireiškė bet kuris iš šių požymių: pasikartojantis viduriavimas, vėmimas, slaptas kraujas išmatose, staigus svorio kritimas, anoreksija, letargija, inkstų ar kepenų biocheminių rodiklių pablogėjimas, gydymą reikia nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Panaudojus vaistą, būtina plauti rankas.
Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.
Padalintas tabletes reikia grąžinti į originalią pakuotę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas[1], viduriavimas.[1]
Reta	Nervų sistemos sutrikimas.

(1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Inkstų sutrikimas. Kepenų sutrikimas.

[1] Paprastai yra laikino pobūdžio ir grįžtama nutraukus gydymą.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, pvz., vėmimas, pasikartojantis viduriavimas, slaptas kraujas išmatose, staigus svorio kritimas, anoreksija, mieguistumas, inkstų ar kepenų biocheminių rodiklių pablogėjimas, veterinarinio vaisto naudojimą reikia nutraukti ir pasitarti su veterinarijos gydytoju. Kaip ir naudojant kitus NVNU, gali pasireikšti stiprios nepalankios reakcijos, kurios labai retais atvejais gali būti mirtinos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms ir žindančioms kalėms.
Laboratoriniais tyrimais su triušiais nustatytas toksinis vaikingai patelei ir fetotoksinis poveikis, naudojant dozėmis, panašiomis į rekomenduojamas gydomąsias dozes šunims.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prieš tai gydžius kitais veterinariniais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar sustiprėti nepageidaujamas poveikis, todėl būtina mažiausiai 24 val. nenaudoti tokių veterinarinių vaistų prieš pradedant gydymą šiuo veterinariniu vaistu. Nustatant laikotarpį be gydymo, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Kortikosteroidai gali sustiprinti gyvūnų, gydytų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, virškinimo trakto išopėjimą.

Kartu naudojant veterinarinius vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (ACE) inhibitorius, būtina gyvūnus stebėti kliniškai. Būtina vengti kartu naudoti nefrotoksiniu poveikiu pasižyminčius veterinarinius vaistus, nes gali padidėti toksinio poveikio inkstams rizika. Anestetiniai veterinariniai vaistai gali veikti inkstų perfuziją, todėl operuojant reiktų taikyti skysčių terapiją parenteriniu būdu, norint sumažinti galimas inkstų komplikacijas, naudojant NVNU perioperaciniu laikotarpiu.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su kraujo plazmos baltymais, šios gali konkuruoti su firokoksibu ir sukelti toksinį poveikį.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Osteoartritas
Naudoti 5 mg 1 kg kūno svorio (ks) vieną kartą per parą taip, kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje. Gydymo trukmė priklauso nuo stebimo atsako. Kadangi lauko tyrimai truko tik 90 dienų, ilgiau gydyti galima tik kruopščiai apsvarsčius ir reguliariai prižiūrint veterinarui.

Pooperaciniam skausmui malšinti
Naudoti 5 mg 1 kg kūno svorio (ks) vieną kartą per parą, kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje, iki 3 dienų, kol reikia, pradedant vaistą duoti likus maždaug 2 val. prieš operaciją.
Po ortopedinės operacijos ir atsižvelgiant į stebėtą atsaką, gydymą pagal tą patį paros dozavimo grafiką galima tęsti po pirmųjų 3 dienų, gydančio veterinarijos gydytojo sprendimu.

ks, kg	**Kramtomųjų tablečių kiekis pagal dydį**		**mg/kg ks intervalas**
	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

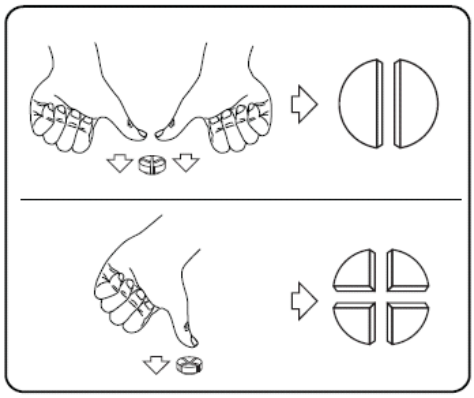
arba

ks, kg	**Kramtomųjų tablečių kiekis pagal dydį**	**mg/kg ks intervalas**
	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

arba

ks, kg	**Kramtomųjų tablečių kiekis pagal dydį**	**mg/kg ks intervalas**
	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

Tabletes galima suduoti kartu su ėdesiu arba be jo.
Tabletės gali būti padalintos į 2 ar 4 lygias dalis, taip užtikrinant tikslų dozavimą.
Padėti tabletę ant lygaus paviršiaus kryžmine puse į viršų, o išgaubta puse žemyn.
Norint padalinti į 2 lygias dalis, reikia paspausti nykščiais abi tabletės puses žemyn.
Norint padalinti į 4 lygias dalis, reikia paspausti nykščiu į tabletės vidurį.



3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Dešimties savaičių amžiaus šunims gydymo pradžioje tris mėnesius naudojant 25 mg/kg arba didesnę dozę (5 kartus didesnė už rekomenduojamą dozę), buvo pastebėti šie toksiškumo požymiai: kūno svorio kritimas, prastas apetitas, pakitimai kepenyse (riebalų kaupimasis), smegenyse (vakuolizacija), dvylikapirštėje žarnoje (opos) ir mirtis. Naudojant 15 mg/kg per parą arba didesnę dozę (3 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę) šešis mėnesius, buvo pastebėti panašūs klinikiniai požymiai, nors jų sunkumas ir dažnis buvo mažesnis, o dvylikapirštės žarnos opų nebuvo.
Šių tikslinių gyvūnų saugumo tyrimų metu kai kuriems šunims nutraukus gydymą klinikiniai toksiškumo požymiai buvo grįžtami.

7 mėnesių amžiaus šunims gydymo pradžioje šešis mėnesius naudojant didesnę arba lygią 25 mg/kg per parą dozę (5 kartus viršijančią rekomenduojamą dozę), buvo pastebėtas nepageidaujamas poveikis virškinimo traktui, t. y. vėmimas.

Perdozavimo tyrimai nebuvo atliekami su vyresniais nei 14 mėnesių amžiaus gyvūnais.
Pasireiškus klinikinių perdozavimo požymių, gydymą būtina nutraukti.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QM01AH90.

4.2. Farmakodinamika

Firokoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), priklausantis koksibų grupei, kurie selektyviai slopina ciklooksigenazės-2 (COG-2) sąlygojamą prostaglandinų sintezę. Ciklooksigenazė yra būtina prostaglandinų gamyboje. COG-2 – tai fermento izoforma, kuri susidaro veikiant dirgikliams nuo uždegimo ir laikoma, kad visų pirma yra svarbi skausmo, uždegimo ir karščiavimo prostanoidinių mediatorių sintezėje. Todėl koksibai veikia analgetiškai, nuo uždegimo ir antipiretiškai. Taip pat manoma, kad COG-2 yra būtina ovuliacijoje, implantacijoje ir užsidarant *ductus arteriosus* bei centrinės nervų sistemos funkcijose (sukelia karščiavimą, skausmo pojūtį ir yra svarbi pažinimo

funkcijai). Šunų viso kraujo tyrimais *in vitro* nustatyta, kad firokoksibas 380 kartų daugiau selektyvus COG-2 nei COG-1.
Firokoksibo koncentracija, kurios reikia nuslopinti 50% COG-2 (t. y. IC_{50}) yra 0,16 (±0,05) μM, o IC_{50} COG-1 yra 56 (±7) μM.

4.3. Farmakokinetika

Sušertas šunims rekomenduojamomis 5 mg/kg kūno svorio dozėmis firokoksibas greitai absorbuojamas, o laikas, per kurį susidaro didžiausia koncentracija, (T_{max}) yra 1,25 (±0,85) val. Didžiausia koncentracija (C_{max}) yra 0,52 (±0,22) mcg/ml, atitinkanti maždaug 1,5 μM, plotas po kreive ($AUC_{0–24}$) yra 4,63 (±1,91) mcg × val./ml, peroralinis biologinis prieinamumas yra 36,9 (±20,4) %. Pusinės eliminacijos laikas ($t_{½}$) yra 7,59 (±1,53) val. Apie 96% firokoksibo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Daug kartų davus per burną, pastovi koncentracija susidaro po trečios dienos dozės. Firokoksibas daugiausiai biotransformuojamas kepenyse dealkilinimo ir gliukuronidacijos procesų metu. Daugiausiai išsiskiria su tulžimi ir per virškinimo traktą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio – PVC / PE / PVDC lizdinė plokštelė kartoninėje dėžutėje po 10 kramtomųjų tablečių.

Pakuočių dydžiai
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10, 20, 30, 50, 100 arba 200 kramtomųjų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/22/286/001-024

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2022-08-12

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninės dėžutės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coxatab, 25 mg, kramtomosios tabletės
Coxatab, 57 mg, kramtomosios tabletės
Coxatab, 100 mg, kramtomosios tabletės
Coxatab, 225 mg, kramtomosios tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje kramtomojoje tabletėje yra:
Firokoksibas 25 mg.
Firokoksibas 57 mg.
Firokoksibas 100 mg.
Firokoksibas 225 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 kramtomųjų tablečių
20 kramtomųjų tablečių
30 kramtomųjų tablečių
50 kramtomųjų tablečių
100 kramtomųjų tablečių
200 kramtomųjų tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinės plokštelės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coxatab
Coxatab
Coxatab
Coxatab

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Firokoksibas	25 mg/kramtomojoje tabletėje
Firokoksibas	57 mg/kramtomojoje tabletėje
Firokoksibas	100 mg/kramtomojoje tabletėje
Firokoksibas	225 mg/kramtomojoje tabletėje

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Coxatab, 25 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 57 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 100 mg, kramtomosios tabletės šunims
Coxatab, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. Sudėtis

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos**:**
Coxatab, 25 mg, kramtomosios tabletės
Firokoksibas 25 mg.

Coxatab, 57 mg, kramtomosios tabletės
Firokoksibas 57 mg.

Coxatab, 100 mg, kramtomosios tabletės
Firokoksibas 100 mg.

Coxatab, 225 mg, kramtomosios tabletės
Firokoksibas 225 mg.

Nuo balkšvos iki šviesiai rudos spalvos, apvalios gaubtos kramtomosios tabletės su rudais taškeliais ir kryžmine laužimo įranta vienoje pusėje. Tabletes galima padalinti į 2 ar 4 lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunų osteoartrito skausmui ir uždegimui malšinti.
Šunų pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po minkštųjų audinių, ortopedinių ir dantų operacijų.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti
- Esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
- Vaikingoms ir žindančioms kalėms.
- Jaunesniems kaip 10 savaičių amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 3 kg gyvūnams.
- Gyvūnams, kuriems pasireiškė kraujavimas iš virškinimo trakto, esant kraujo diskrazija ar turintiems hemoraginių sutrikimų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojimas labai jauniems gyvūnams arba gyvūnams, kuriems įtariamas arba yra inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimas, gali kelti papildomą pavojų. Jei tokio gydymo išvengti neįmanoma, šiuos šunis reikia atidžiai stebėti veterinarijos gydytojui. Prieš pradedant gydyti rekomenduojama atlikti atitinkamus laboratorinius tyrimus, norint nustatyti subklinikinius (besimptomius) inkstų ar kepenų sutrikimus, dėl kurių gali pasireikšti nepalankios reakcijos.
Vengti naudoti dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes gali toksiškai veikti inkstus. Reikėtų vengti kartu naudoti vaistus, pasižyminčius nefrotoksiniu poveikiu.
Esant virškinimo trakto kraujavimo rizikai ar jei gyvūnas anksčiau netoleravo NVNU, veterinarinį vaistą galima naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui. Jei pasireiškė bet kuris iš šių požymių: pasikartojantis viduriavimas, vėmimas, slaptas kraujas išmatose, staigus svorio kritimas, anoreksija, letargija, inkstų ar kepenų biocheminių rodiklių pablogėjimas, gydymą reikia nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Panaudojus vaistą, būtina plauti rankas.
Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.
Padalintas tabletes reikia grąžinti į originalią pakuotę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms ir žindančioms kalėms.
Laboratoriniais tyrimais su triušiais nustatytas toksinis vaikingai patelei ir fetotoksinis poveikis, naudojant dozėmis, panašiomis į rekomenduojamas gydomąsias dozes šunims.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prieš tai gydžius kitais veterinariniais vaistais nuo uždegimo, gali pasireikšti papildomas ar sustiprėti nepageidaujamas poveikis, todėl būtina mažiausiai 24 val. nenaudoti tokių veterinarinių vaistų prieš pradedant gydymą šiuo veterinariniu vaistu. Nustatant laikotarpį be gydymo, būtina atsižvelgti į prieš tai naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.
Kortikosteroidai gali sustiprinti gyvūnų, gydytų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, virškinimo trakto išopėjimą.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (ACE) inhibitorius, būtina gyvūnus stebėti kliniškai. Būtina vengti kartu naudoti nefrotoksiniu poveikiu pasižyminčius veterinarinius vaistus, nes gali padidėti toksinio poveikio inkstams rizika. Anestetiniai veterinariniai vaistai gali veikti inkstų perfuziją, todėl operuojant reiktų taikyti skysčių terapiją parenteriniu būdu, norint sumažinti galimas inkstų komplikacijas, naudojant NVNU perioperaciniu laikotarpiu.
Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su kraujo plazmos baltymais, šios gali konkuruoti su firokoksibu ir sukelti toksinį poveikį.

Perdozavimas

10 savaičių amžiaus šuniukams pradėjus skirti 25 mg/kg/per dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduojama) ar didesnes dozes tris mėnesius, pasireiškė tokie toksiškumo požymiai: kūno svorio kritimas, prastas apetitas, pakitimai kepenyse (riebalų kaupimasis), smegenyse (vakuolizacija), dvylikapirštėje žarnoje (opos) ir mirtis. Skiriant 15 mg/kg/per dieną (3 kartus didesnę nei rekomenduojama) ar didesnes dozes šešis mėnesius, pasireiškė panašūs klinikiniai požymiai, tačiau silpnesni ir retesni, taip pat nebuvo dvylikapirštės žarnos opų.

Atliekant minėtus saugumo paskirties gyvūnams tyrimus, klinikiniai toksiškumo požymiai, nutraukus gydymą, kai kuriems šunims pranyko.
Vyresniems nei 7 mėnesių amžiaus šunims pradėjus skirti 25 mg/kg/per dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduojama) ar didesnę dozę šešis mėnesius, pasireiškė šalutiniai virškinimo trakto sutrikimo požymiai (pvz., vėmimas).
Perdozavimo tyrimai nebuvo atliekami su vyresniais nei 14 mėnesių amžiaus gyvūnais.
Pasireiškus klinikinių perdozavimo požymių, gydymą būtina nutraukti.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas[1], viduriavimas.[1]
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Nervų sistemos sutrikimas.
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Inkstų sutrikimas. Kepenų sutrikimas.

[1] Paprastai yra laikino pobūdžio ir grįžtama nutraukus gydymą.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, pvz., vėmimas, pasikartojantis viduriavimas, slaptas kraujas išmatose, staigus svorio kritimas, anoreksija, mieguistumas, inkstų ar kepenų biocheminių rodiklių pablogėjimas, veterinarinio vaisto naudojimą reikia nutraukti ir pasitarti su veterinarijos gydytoju. Kaip ir naudojant kitus NVNU, gali pasireikšti stiprios nepalankios reakcijos, kurios labai retais atvejais gali būti mirtinos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

5 mg/kg kūno svorio (ks) vieną kartą per parą.

Pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti, vaistą gyvūnams galima duoti maždaug 2 val. prieš operaciją ir gydyti iki 3 dienų iš eilės, kol reikia. Po ortopedinės operacijos ir atsižvelgiant į stebėtą atsaką, gydymą pagal tą patį paros dozavimo grafiką galima tęsti po pirmųjų 3 dienų, gydančio veterinarijos gydytojo sprendimu.

Naudoti per burną kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje.

ks, kg	**Kramtomųjų tablečių kiekis pagal dydį**		**mg/kg ks intervalas**
	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

arba

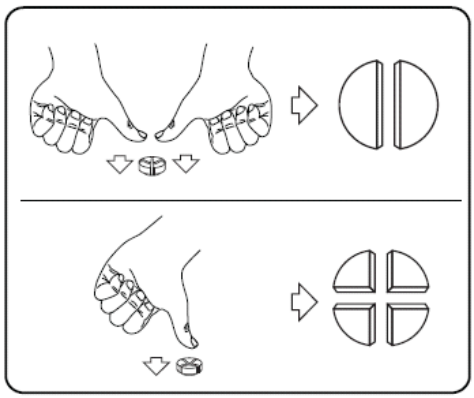
	Kramtomųjų tablečių kiekis pagal dydį	
ks, kg	**57 mg**	**mg/kg ks intervalas**
3,0–5,5	0,5	5,2–9,5
5,6–7,5	0,75	5,7–7,6
7,6–10	1	5,7–7,5
10,1–13	1,25	5,5–7,1
13,1–16	1,5	5,3–6,5
16,1–18,5	1,75	5,4–6,2

arba

	Kramtomųjų tablečių kiekis pagal dydį	
ks, kg	**225 mg**	**mg/kg ks intervalas**
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

Tabletės gali būti padalintos į 2 ar 4 lygias dalis, taip užtikrinant tikslų dozavimą.
Padėti tabletę ant lygaus paviršiaus kryžmine puse į viršų, o išgaubta puse žemyn.

Norint padalinti į 2 lygias dalis, reikia paspausti nykščiais abi tabletės puses žemyn.
Norint padalinti į 4 lygias dalis, reikia paspausti nykščiu į tabletės vidurį.



9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tabletes galima suduoti kartu su ėdesiu arba be jo. Neviršyti rekomenduojamų dozių.

Gydymo trukmė priklauso nuo klinikinio atsako. Kadangi klinikiniai tyrimai truko tik 90 dienų, ilgiau gydyti galima tik kruopščiai apsvarsčius ir reguliariai prižiūrint veterinarui.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/22/286/001- 024

Aliuminio – PVC / PE / PVDC lizdinės plokštelės po 10 kramtomųjų tablečių.

Pakuočių dydžiai
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10, 20, 30, 50, 100 arba 200 kramtomųjų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

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

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

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

Ελλάδα
PROVET A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
vet@provet.gr

España
Laboratorios Karizoo S.A.
Pol.Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

France
CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne
Tél: +49 (0)5136 60660

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

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

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

Italia
Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 348 2322639
Farmacovigilanza@alivira.it

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

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal
Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Espanha
Tel: + 34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

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

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

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

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

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

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. Kita informacija

Firokoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris selektyviai slopina ciklooksigenazės-2 (COG-2) sąlygojamą prostaglandinų sintezę. COG-2 – tai fermento izoforma, kuri susidaro veikiant priešuždegiminiams dirgikliams ir laikoma, kad visų pirma yra svarbi skausmo, uždegimo ir karščiavimo prostanoidinių mediatorių sintezėje. Šunų viso kraujo tyrimais *in vitro* nustatyta, kad firokoksibas 380 kartų daugiau selektyvus COG-2 nei COG-1.
Šio veterinarinio vaisto tabletės yra su įranta, kad būtų galima tiksliau dozuoti. Jose yra hidrolizuoto vištienos skonio, kad būtų lengviau sušerti šunims.