LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Coxatab 25 mg purutabletit koiralle
Coxatab 57 mg purutabletit koiralle
Coxatab 100 mg purutabletit koiralle
Coxatab 225 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Coxatab 25 mg purutabletit
Firokoksibi 25 mg

Coxatab 57 mg purutabletit
Firokoksibi 57 mg

Coxatab 100 mg purutabletit
Firokoksibi 100 mg

Coxatab 225 mg purutabletit
Firokoksibi 225 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Hydroksipropyyliselluloosa
Kroskarmelloosinatrium
Piidioksidi, kolloidinen vedetön
Magnesiumstearaatti
Kana-aromi

Luonnonvalkoinen tai vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera purutabletti, jossa on yhdellä puolella ristinmuotoinen jakoviiva. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.
Koirien pehmytkudoskirurgiaan, ortopediaan ja hammaskirurgiaan liittyvän toimenpiteen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää
- tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
- tiineille tai imettäville nartuille.
- alle 10-viikkoisille eikä alle 3 kg painaville eläimille.
- eläimille, joilla on ruuansulatuskanavan verenvuoto, häiriöitä verenkuvassa tai verenvuotohäiriö.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Suositeltua annosta ei saa ylittää, ks. kohta 3.9.
Valmisteen käyttöön voi liittyä suurempi riski, jos sitä käytetään erittäin nuorille eläimille tai eläimille, joilla epäillään tai on todettu munuaisen, sydämen tai maksan vajaatoiminta. Jos käyttö tällaisissa tapauksissa on välttämätöntä, eläimet tarvitsevat huolellista eläinlääkärin seurantaa.

Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, pienestä veritilavuudesta tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tähän liittyy suurentunut munuaistoksisuuden riski. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä.
Käytä tätä valmistetta eläinlääkärin tarkassa valvonnassa, jos on olemassa ruoansulatuskanavan verenvuodon riski tai jos eläimellä on todettu aikaisemmin tulehduskipulääkkeiden (NSAID) intoleranssi. Munuaisten ja/tai maksan häiriöitä on raportoitu erittäin harvinaisissa tapauksissa koirilla, joille on annettu suositeltu annos. On mahdollista, että osalla tällaisista tapauksista oli subkliininen munuaisten tai maksan häiriö ennen lääkehoidon aloittamista. Tämän vuoksi suositellaan soveltuvien laboratoriokokeiden ottamista maksa- ja munuaisarvojen perustason määrittämiseksi ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana.

Hoito pitää lopettaa, jos havaitaan joitakin seuraavia oireita: toistuva ripuli, oksentelu, piiloveri ulosteessa, äkillinen painonmenetys, ruokahaluttomuus, uupuminen tai munuais- tai maksa-arvojen poikkeamat.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet käytön jälkeen.
Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
Jaetut tabletit tulee laittaa takaisin alkuperäiseen pakkaukseen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu[1], ripuli[1]
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hermostolliset häiriöt

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Munuaishäiriöt Maksan häiriöt

[1] Yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan.

Jos haittavaikutuksia, kuten oksentelua, toistuvaa ripulia, piiloverta ulosteessa, äkillistä painonmenetystä, ruokahaluttomuutta, uupumista tai munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja on otettava yhteyttä eläinlääkäriin. Kuten muitakin tulehduskipulääkkeitä (NSAID) käytettäessä, vakavia haittavaikutuksia voi esiintyä, ja ne voivat johtaa erittäin harvinaisissa tapauksissa kuolemaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.
Laboratoriotutkimuksissa kaniineille on löydetty näyttöä sikiötoksisista ja emolle toksisista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat suunnilleen samat kuin koiran suositeltu hoitoannos.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittävillä eläinlääkkeillä voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten tämän eläinlääkkeen antaminen on aloitettava vasta vähintään 24 tunnin kuluttua toisen lääkkeen lopettamisesta. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen eläinlääkkeiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Kortikosteroidit voivat pahentaa ruoansulatuskanavan haavaumia eläimillä, joille annetaan tulehduskipulääkkeitä.

Samanaikainen hoito lääkkeillä, jotka vaikuttavat munuaisten virtsaneritykseen, esim. diureeteilla tai angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjillä, edellyttää kliinistä seurantaa. Mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkkeiden samanaikaista antamista on vältettävä, koska voi olla olemassa lisääntynyt munuaistoksisuuden riski. Koska anesteetit voivat vaikuttaa munuaisperfuusioon, parenteraalista nestehoitoa on harkittava leikkauksen aikana vähentämään mahdollisia munuaishaittoja, kun tulehduskipulääkkeitä käytetään perioperatiivisesti.

Samanaikainen, muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkkeiden käyttö voi syrjäyttää firokoksibin ja johtaa näin toksisiin vaikutuksiin.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Nivelrikko.
Anna valmistetta 5 mg koiran painokiloa kohti kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaisesti. Hoidon kesto määräytyy havaitun hoitovasteen mukaan. Koska kenttätutkimusten kesto oli pisimmillään 90 päivää, pitkäaikaista hoidon tarvetta tulee harkita huolellisesti ja eläinlääkärin on seurattava eläintä säännöllisesti.

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen:

Anna valmistetta 5 mg koiran painokiloa kohti kerran vuorokaudessa alla olevan taulukon mukaisesti enintään 3 vuorokauden ajan tarpeen mukaan. Aloita hoito noin 2 tuntia ennen leikkausta. Ortopedisen leikkauksen jälkeen ja saavutetusta hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa vielä kolmen ensimmäisen päivän jälkeen hoitavan eläinlääkärin arvion perusteella.

Paino (kg)	**Purutablettien määrä tablettikoon mukaan**		**mg/kg vaihteluväli**
	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

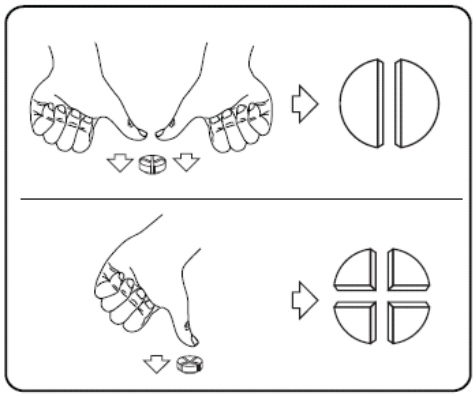
tai

Paino (kg)	**Purutablettien määrä tablettikoon mukaan**	**mg/kg vaihteluväli**
	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

tai

Paino (kg)	**Purutablettien määrä tablettikoon mukaan**	**mg/kg vaihteluväli**
	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

Tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman.
Tarkan annostelun takaamiseksi tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.
Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakouurteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.
Jakaminen kahteen yhtä suureen osaan:
paina peukaloilla alas tabletin molempia sivuja.
Jakaminen neljään yhtä suureen osaan:
paina peukalolla alas tabletin keskeltä.



3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Koirilla, jotka hoidon alussa olivat kymmenen viikon ikäisiä, havaittiin seuraavat toksisuuden oireet, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisikertainen suositusannos) kolmen kuukauden ajan: painon lasku, huono ruokahalu, muutoksia maksassa (lipidien kerääntyminen), aivomuutoksia (vakuolisaatio), pohjukaissuolen haavat ja kuolema. Annosten ollessa 15 mg/kg/vrk tai suurempia (kolminkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan, havaittiin vastaavia kliinisiä oireita, paitsi että ne olivat lievempiä ja esiintyivät harvemmin eikä pohjukaissuolen haavoja esiintynyt.
Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa toksisuuden kliiniset oireet korjautuivat joillakin koirilla hoidon lopettamisen jälkeen.

Koirilla, jotka hoidon alussa olivat seitsemän kuukauden ikäisiä, havaittiin ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia, eli oksentelua, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisinkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan.

Yliannostustutkimuksia ei tehty eläimillä, jotka olivat yli 14 kuukautta vanhoja.
Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AH90.

4.2 Farmakodynamiikka

Firokoksibi on ei-steroidinen tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu koksibienlääkeryhmään ja estää selektiivisesti syklo-oksygenaasi-2 (COX-2) -välitteisen prostaglandiinisynteesin. Syklo-oksigenaasi osallistuu prostaglandiinisynteesiin. COX-2 on isoentsyymi, jonka tulehdusta edistävät tekijät saavat aikaan ja sen on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Koksibeilla on siksi analgeettisiä, tulehdusta hoitava ja antipyreettisiä ominaisuuksia. COX-2:n ajatellaan liittyvän myös ovulaatioon, implantaatioon ja avoimen valtimotiehyen sulkeutumiseen sekä keskushermoston toimintaan (kuumeen nouseminen, kivun aistiminen ja kognitiivinen toiminta). Koiran kokoverestä tehdyissä *in vitro* -tutkimuksissa on osoitettu, että firokoksibi on noin 380 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle.

Firokoksibin vaadittu pitoisuus, joka tarvitaan estämään 50 % COX-2-entsyymistä (eli IC_{50}) on 0,16 (± 0,05) µM, kun taas IC_{50} COX-1:lle on 56 (± 7) µM.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun koiralle on annettu suositeltu annos 5 mg painokiloa kohti, firokoksibi imeytyy nopeasti ja aika maksimaalisen pitoisuuden saavuttamiseen (Tmax) on 1,25 (± 0,85) tuntia. Huippupitoisuus (C_{max}) on 0,52 (± 0,22) mikrog/ml (vastaa noin 1,5 µM), alue käyrän alapuolella (AUC_{0-24}) on 4,63 (± 1.91) mikrog x hr/ml, ja suun kautta annettuna biologinen hyötyosuus on 36,9 (± 20,4) prosenttia. Eliminaation puoliintumisaika ($t_{½}$) on 7,59 (± 1,53) tuntia. Firokoksibi sitoutuu noin 96-prosenttisesti plasmaproteiineihin. Vakaa tila saavutetaan kolmanteen päivittäiseen annokseen mennessä, kun valmistetta
annetaan toistuvasti suun kautta.
Firokoksibi metaboloituu pääasiassa dealkylaation ja glukuronidaation avulla maksassa. Poistuminen tapahtuu pääasiassa sappihapon ja ruoansulatuskanavan kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 4 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus sisältäen 10 purutablettia, pahvirasiassa.

Pakkauskoot:
Pahvirasia, jossa on 10, 20, 30, 50, 100 tai 200 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/22/286/001-024

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12.08.2022

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvirasia

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Coxatab 25 mg purutabletit
Coxatab 57 mg purutabletit
Coxatab 100 mg purutabletit
Coxatab 225 mg purutabletit

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi purutabletti sisältää:

Firokoksibi	25 mg
Firokoksibi	57 mg
Firokoksibi	100 mg
Firokoksibi	225 mg

3. PAKKAUSKOKO

10 purutablettia
20 purutablettia
30 purutablettia
50 purutablettia
100 purutablettia
200 purutablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Coxatab
Coxatab
Coxatab
Coxatab

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

Firokoksibi 25 mg/purutabletti
Firokoksibi 57 mg/purutabletti
Firokoksibi 100 mg/purutabletti
Firokoksibi 225 mg/purutabletti

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Coxatab 25 mg purutabletit koiralle
Coxatab 57 mg purutabletit koiralle
Coxatab 100 mg purutabletit koiralle
Coxatab 225 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:
Coxatab 25 mg purutabletit
Firokoksibi 25 mg

Coxatab 57 mg purutabletit
Firokoksibi 57 mg

Coxatab 100 mg purutabletit
Firokoksibi 100 mg

Coxatab 225 mg purutabletit
Firokoksibi 225 mg

Luonnonvalkoinen tai vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä, kupera purutabletti, jossa on yhdellä puolella ristinmuotoinen jakoviiva. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Koirien nivelrikkoon liittyvän kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.
Koirien pehmytkudoskirurgiaan, ortopediaan ja hammaskirurgiaan liittyvän toimenpiteen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittäminen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää
- tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
- tiineille tai imettäville nartuille.
- alle 10-viikkoisille eikä alle 3 kg painaville eläimille.
- eläimille, joilla on ruuansulatuskanavan verenvuoto, häiriöitä verenkuvassa tai verenvuotohäiriö.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Valmisteen käyttöön voi liittyä suurempi riski, jos sitä käytetään erittäin nuorille eläimille tai

eläimille, joilla epäillään tai on todettu munuaisen, sydämen tai maksan vajaatoiminta. Jos käyttö tällaisissa tapauksissa on välttämätöntä, eläimet tarvitsevat huolellista eläinlääkärin seurantaa. Suositellaan asianmukaisten laboratoriokokeiden tekemistä ennen hoidon aloittamista, jotta voidaan havaita subkliiniset (epäsymptomaattiset) munuaisten tai maksan häiriöt, jotka voivat altistaa haittavaikutuksille.
Vältä valmisteen käyttämistä kuivuneille, pienestä veritilavuudesta tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska tähän liittyy suurentunut munuaistoksisuuden riski. Valmisteen samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa on vältettävä.
Tätä valmistetta saa käyttää vain tarkassa eläinlääkärin seurannassa, jos eläimellä on ruuansulatuselimistön verenvuodon vaara tai jos tiedetään, että eläin sietää tulehduskipulääkkeitä huonosti. Hoito pitää lopettaa, jos havaitaan joitakin seuraavia oireita: toistuva ripuli, oksentelu, piiloveri ulosteessa, äkillinen painonmenetys, ruokahaluttomuus, uupuminen tai munuais- tai maksa-arvojen poikkeamat.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Pese kädet käytön jälkeen.
Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
Jaetut tabletit tulee laittaa takaisin alkuperäiseen pakkaukseen.

Tiineys ja imetys:
Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.
Laboratoriotutkimuksissa kaniineille on löydetty näyttöä sikiötoksisista ja emolle toksisista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat suunnilleen samat kuin koiran suositeltu hoitoannos.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Aiempi hoito muilla tulehdusta lievittävillä eläinlääkkeillä voi lisätä tai pahentaa haittavaikutuksia, joten ennen hoidon aloittamista on pidettävä 24 tunnin tauko tällaisten eläinlääkkeiden käyttämisen jälkeen. Hoidottoman ajanjakson pituuden arvioimisessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen eläinlääkkeiden farmakokineettiset ominaisuudet.

Eläinlääkettä ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Kortikosteroidit voivat pahentaa ruoansulatuskanavan haavaumia eläimillä, joille annetaan tulehduskipulääkkeitä.

Samanaikainen hoito lääkkeillä, jotka vaikuttavat munuaisten virtsaneritykseen, esim. diureeteilla tai angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjillä, edellyttää kliinistä seurantaa. Mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkkeiden samanaikaista antamista on vältettävä, koska voi olla olemassa munuaistoksisuuden riski. Koska anesteetit voivat vaikuttaa munuaisperfuusioon, parenteraalista nestehoitoa on harkittava leikkauksen aikana vähentämään mahdollisia munuaishaittoja, kun tulehduskipulääkkeitä (NSAID) käytetään perioperatiivisesti.
Samanaikainen, muiden voimakkaasti proteiineihin sitoutuvien lääkkeiden käyttö voi syrjäyttää firokoksibin ja johtaa näin toksisiin vaikutuksiin.

Yliannostus:
Koirilla, jotka hoidon alussa olivat kymmenen viikon ikäisiä, havaittiin seuraavat toksisuuden oireet, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisikertainen suositusannos) kolmen kuukauden ajan: painon lasku, huono ruokahalu, muutoksia maksassa (lipidien kerääntyminen), aivomuutoksia (vakuolisaatio), pohjukaissuolen haavat ja kuolema. Annosten ollessa 15 mg/kg/vrk tai suurempia (kolminkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan, havaittiin vastaavia kliinisiä oireita, paitsi että ne olivat lievempiä ja esiintyivät harvemmin eikä pohjukaissuolen haavoja esiintynyt.
Kohde-eläinten turvallisuustutkimuksissa toksisuuden kliiniset oireet korjautuivat joillakin koirilla hoidon lopettamisen jälkeen.
Koirilla, jotka hoidon alussa olivat seitsemän kuukauden ikäisiä, havaittiin ruoansulatuskanavan haittavaikutuksia, eli oksentelua, kun annos oli vähintään 25 mg/kg/vrk (viisinkertainen suositusannos) kuuden kuukauden ajan.Yliannostustutkimuksia ei tehty eläimillä, jotka olivat yli 14 kuukautta vanhoja.

Jos yliannostuksen kliinisiä oireita havaitaan, hoito on keskeytettävä.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu[1], ripuli[1]
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Hermostolliset häiriöt
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Munuaishäiriöt Maksan häiriöt

[1] Yleensä ohimeneviä ja korjautuvia, kun hoito lopetetaan.

Jos haittavaikutuksia, kuten oksentelua, toistuvaa ripulia, piiloverta ulosteessa, äkillistä painonmenetystä, ruokahaluttomuutta, uupumista tai munuais- tai maksa-arvojen poikkeamia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja on otettava yhteyttä eläinlääkäriin. Kuten muitakin tulehduskipulääkkeitä (NSAID) käytettäessä, vakavia haittavaikutuksia voi esiintyä, ja ne voivat johtaa erittäin harvinaisissa tapauksissa kuolemaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.
5 mg/kg kerran vuorokaudessa.

Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehdusreaktion lievittämiseen, hoito voidaan aloittaa noin kaksi tuntia ennen leikkausta ja hoitoa voidaan jatkaa enintään kolmen vuorokauden ajan tarpeen mukaan. Ortopedisen leikkauksen jälkeen ja saavutetusta hoitovasteesta riippuen hoitoa voidaan jatkaa vielä kolmen ensimmäisen päivän jälkeen hoitavan eläinlääkärin arvion perusteella.

Annetaan suun kautta alla olevan taulukon mukaisesti.

Paino (kg)	**Purutablettien määrä tablettikoon mukaan**		**mg/kg vaihteluväli**
	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

tai

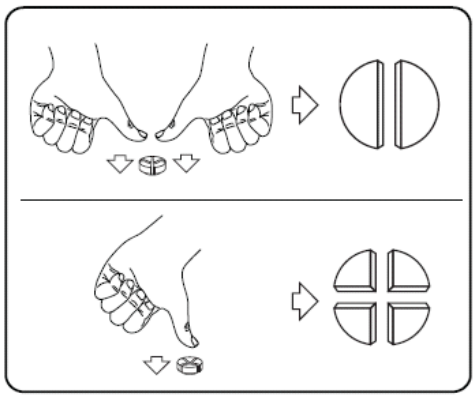
Paino (kg)	Purutablettien määrä tablettikoon mukaan 57 mg	mg/kg vaihteluväli
3,0–5,5	0,5	5,2–9,5
5,6–7,5	0,75	5,7–7,6
7,6–10	1	5,7–7,5
10,1–13	1,25	5,5–7,1
13,1–16	1,5	5,3–6,5
16,1–18,5	1,75	5,4–6,2

tai

Paino (kg)	Purutablettien määrä tablettikoon mukaan 225 mg	mg/kg vaihteluväli
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

Tarkan annostelun takaamiseksi tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.
Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakouurteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.

Jakaminen kahteen yhtä suureen osaan:
paina peukaloilla alas tabletin molempia sivuja.
Jakaminen neljään yhtä suureen osaan:
paina peukalolla alas tabletin keskeltä.



9. Annostusohjeet

Tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai ilman. Älä ylitä suositeltua annosta.
Hoidon kesto riippuu havaitusta hoitovasteesta. Koska kenttätutkimusten kesto oli 90 päivää, pitkäaikaista käyttöä tulee harkita huolellisesti ja eläinlääkärin on harjoitettava säännöllistä seurantaa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/22/286/001- 024

Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus sisältäen 10 purutablettia.

Pakkauskoot:
Pahvirasia, jossa on 10, 20, 30, 50, 100 tai 200 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

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

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

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

Κύπρος
CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +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

Sverige
Vm Pharma AB
Box 45010,
SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 (0) 3 630 3100
biverkningar@vetmedic.se

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

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

17. Lisätietoja

Firokoksibi on steroideihin kuulumaton, tulehdusta hillitsevä lääke (tulehduskipulääke, NSAID), joka estää selektiivisesti syklo-oksygenaasi-2 (COX-2) -välitteisen prostaglandiinisynteesin. Tämän isoentsyymin on arveltu tuottavan pääasiassa juuri kipua, tulehdusreaktiota ja kuumetta aiheuttavia prostanoidivälittäjäaineita. Koiran kokoverestä tehdyissä *in vitro* -tutkimuksissa on osoitettu, että firokoksibi on noin 380 kertaa selektiivisempi COX-2:lle kuin COX-1:lle.
Tämän eläinlääkkeen tableteissa on jakouurre, jotta niiden annostelu olisi tarkkaa ja ne sisältävä hydrolysoitua kana-aromia, jotta antaminen koiralle olisi helpompaa.