

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coxatab 25 mg žuvacie tablety pre psy
Coxatab 57 mg žuvacie tablety pre psy
Coxatab 100 mg žuvacie tablety pre psy
Coxatab 225 mg žuvacie tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinné látky:

Coxatab 25 mg žuvacie tablety

Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg žuvacie tablety

Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg žuvacie tablety

Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg žuvacie tablety

Firocoxib 225 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Hydroxypropylcelulóza
Sodná soľ kroskarmelózy
Koloidný oxid kremičitý, hydratovaný
Stearan horečnatý
Kuracia príchuť

Sivobiela až svetlohnedá, škvritá, s hnedými škvrkami, okrúhla, konvexná žuvacia tableta s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane. Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na úľavu od bolesti a zápalu spojených s osteoartritídou pri psoch.

Na zmiernenie pooperačných bolestí a zápalov spojených s mäkkými tkanivami, ortopedickou a zubnou chirurgiou pri psoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať:

- v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
- pri gravidných a laktujúcich sukách.
- pri zvieratách mladších ako 10 týždňov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 3 kg.
- pri zvieratách trpiacich gastrointestinálnym krvácaním, krvnou dyskráziou alebo hemoragickými poruchami.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Odporúčaná dávka sa nemá prekročiť (pozri časť 3.9).

Použitie pri veľmi mladých zvieratách alebo zvieratách s podozrením alebo potvrdeným poškodením funkcie obličiek, srdca alebo pečene môže predstavovať ďalšie riziko. Ak sa takému použitiu nedá vyhnúť, tieto psy vyžadujú starostlivé veterinárne sledovanie.

Vyvarovať sa použitia pri dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, pretože existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Ak existuje riziko gastrointestinálneho krvácania, alebo ak zviera predtým vykazovalo intoleranciu na lieky NSAID, tento veterinárny liek použite pod prísny veterinárny dohľadom. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pri psoch, ktorým bola podávaná odporúčaná liečebná dávka, hlásené poruchy obličiek alebo pečene. Je možné, že časť takýchto prípadov mala pred začatím liečby subklinické ochorenie obličiek alebo pečene. Preto sa pred podaním a pravidelne počas podávania odporúča vykonať príslušné laboratórne vyšetrenia na stanovenie základných biochemických parametrov obličiek alebo pečene.

Liečba sa má prerušiť, ak sa spozoruje ktorýkoľvek z týchto príznakov: opakovaná hnačka, vracanie, skrytá krv v stolici, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zhoršenie biochemických parametrov obličiek alebo pečene.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu lekárovi.

Rozdelené tablety je potrebné vrátiť do pôvodného balenia.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Vracanie ¹ , hnačka ¹
Zriedkavé	Porucha nervového systému

(1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Ochorenie obličiek Ochorenie pečene

¹ Vo všeobecnosti sú prechodného charakteru a po ukončení liečby sú reverzibilné.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, napríklad vracanie, opakovaná hnačka, skrytá krv v stolici, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zhoršenie biochemických parametrov obličiek alebo pečene, je potrebné prestať používať liek a vyhľadať veterinárneho lekára. Tak ako pri iných liekoch NSAID sa môžu sa vyskytnúť závažné nežiaduce účinky, ktoré môžu byť vo veľmi zriedkavých prípadoch smrteľné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov .

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Laboratórne štúdie pri králikoch preukázali maternotoxické a fetotoxické účinky pri dávkovaní približujúcim sa odporúčanej liečebnej dávke pri psoch.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými veterinárnymi liekmi môže viesť k dodatočným alebo zvýšeným nežiaducim účinkom, a preto by sa malo pred začatím liečby veterinárnym liekom dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito liekmi. V období bez liečby by sa však mali brať do úvahy farmakokinetické vlastnosti predtým používaných veterinárnych liekov.

Veterinárny liek sa nesmie podávať spolu s inými liekmi NSAID alebo glukokortikosteroidmi. Pri zvieratách, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky, môže podanie kortikosteroidov zhoršiť ulceráciu gastrointestinálneho traktu.

Súbežná liečba molekulami vykazujúcimi účinok na renálny prietok, napr. diuretikami alebo inhibítormi enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), by mala byť predmetom klinického sledovania. Je potrebné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov, pretože môže existovať zvýšené riziko renálnej toxicity. Keďže veterinárne anestetiká môžu ovplyvniť perfúziu obličiek, malo by sa zväžiť použitie parenterálnej tekutinovej terapie počas chirurgického zákroku, aby sa znížili potenciálne obličkové komplikácie pri použití NSAID počas operácie.

Súbežné použitie iných liečiv, ktoré majú vysoký stupeň väzby na proteíny, môže súťažiť s firocoxibom o väzbu, a tak viesť k toxickým účinkom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Osteoartritída:

Podávať 5 mg na kg telesnej hmotnosti raz denne, ako je uvedené v tabuľke nižšie.

Trvanie liečby bude závisieť od pozorovanej odpovede. Keďže terénne štúdie boli obmedzené na 90 dní, dlhodobú liečbu je potrebné starostlivo zvážiť a veterinárny lekár má zviaza pravidelne sledovať.

Zmiernenie pooperačných bolestí:

Podávať 5 mg na kg telesnej hmotnosti raz denne, ako je uvedené v tabuľke nižšie, až do 3 dní podľa potreby, začať približne 2 hodiny pred operáciou.

Po ortopedickom chirurgickom zákroku môže liečba v závislosti od pozorovanej odpovede pokračovať s použitím rovnakej dennej dávkovacej schémy po prvých 3 dňoch, na základe posúdenia ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Telesná hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet podľa veľkosti		rozsah mg/kg telesnej hmotnosti
	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

alebo

Telesná hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet podľa veľkosti		rozsah mg/kg telesnej hmotnosti
	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

alebo

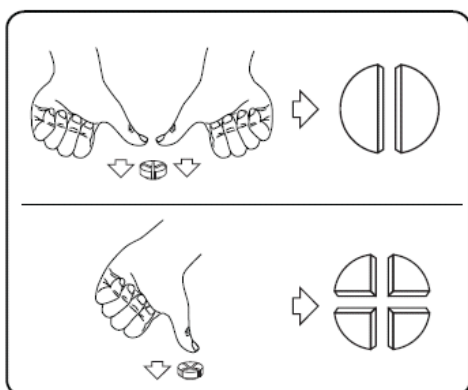
Telesná hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet podľa veľkosti		rozsah mg/kg telesnej hmotnosti
	225 mg		
18,4 – 22,5	0,5		5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75		5,0 – 7,5
33,6 – 45	1		5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25		5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5		5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75		5,0 – 5,9
78,1 – 90	2		5,0 – 5,8

Tablety sa môžu podávať s potravou alebo bez potravy.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa umožnilo presné dávkovanie.

Tabletu položte na rovný povrch tak, aby strana s deliacou ryhou smerovala nahor a konvexná (zaoblená) strana smerovala nadol.

Rozdelenie na 2 rovnaké časti:
Zatlačte palcami nadol na oboch stranách tablety.
Rozdelenie na 4 rovnaké časti:
Zatlačte palcom nadol v strede tablety.



3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri psoch vo veku desať týždňov sa na začiatku liečby pri dávkach rovnajúcich sa alebo vyšších ako 25 mg/kg/deň (5-násobok odporúčanej dávky) počas troch mesiacov pozorovali nasledujúce príznaky toxicity: strata telesnej hmotnosti, slabá chuť do jedla, zmeny v pečeni (akumulácia lipidov), mozgu (vakuolizácia), dvanástniku (vredy) a smrť. Pri dávkach rovnajúcich sa alebo vyšších ako 15 mg/kg/deň (3-násobok odporúčanej dávky) počas šiestich mesiacov sa pozorovali podobné klinické príznaky, aj keď závažnosť a frekvencia boli menšie a nevyskytovali sa dvanástnikové vredy. V štúdiách o bezpečnosti lieku pri cieľovom druhu zvierat boli klinické príznaky pri niektorých psoch po skončení liečby reverzibilné.

Pri psoch vo veku sedem týždňov sa na začiatku liečby pri dávkach vyšších ako alebo rovnajúcich sa 25 mg/kg/deň (5-násobok odporúčanej dávky) počas šiestich mesiacov pozorovali gastrointestinálne nežiaduce účinky, t.j. vracanie.

Štúdie na predávkovanie sa neuskutočnili na zvieratách starších ako 14 mesiacov. Ak sa vyskytnú klinické príznaky predávkovania, prerušte liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QM01AH90.

4.2 Farmakodynamika

Firocoxib je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) patriaci do skupiny koxibov, ktoré pôsobia selektívnou inhibíciou syntézy prostaglandínov sprostredkovanou cyklooxygenázou-2 (COX-2). Cyklooxygenáza je zodpovedná za tvorbu prostaglandínov. COX-2 je izoforma enzýmu, u ktorej sa preukázalo, že je indukovaná prozápalovými stimulmi a predpokladá sa, že je primárne zodpovedná za syntézu prostanoidných mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. Koxiby preto vykazujú analgetické, protizápalové a antipyretické vlastnosti. Tiež sa predpokladá, že COX-2 sa podieľa na ovulácii, implantácii a uzavretí tepnového spoja (*ductus arteriosus*) a funkciách centrálného nervového systému (vyvolanie horúčky, vnímanie bolesti a kognitívne funkcie). V analýzach plnej krvi psov *in-vitro* vykazuje firocoxib približne 380-krát vyššiu selektivitu pre COX-2 ako pre COX-1. Koncentrácia firocoxibu potrebná na inhibíciu 50 % enzýmu COX-2 (t.j. IC_{50}) je $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, zatiaľ čo hodnota IC_{50} pre COX-1 je $56 (\pm 7) \mu M$.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní psom v odporúčanej dávke 5 mg na kg telesnej hmotnosti sa firocoxib rýchlo absorbuje a čas dosiahnutia maximálnej koncentrácie (T_{max}) je $1,25 (\pm 0,85)$ hodiny. Maximálna koncentrácia (C_{max}) je $0,52 (\pm 0,22) \mu g/ml$ (množstvo ekvivalentné približne $1,5 \mu M$), plocha pod krivkou (AUC_{0-24}) je $4,63 (\pm 1,91) \mu g \times hod./ml$ a perorálna biologická dostupnosť je $36,9 (\pm 20,4)$ percent. Polčas eliminácie ($t_{1/2}$) je $7,59 (\pm 1,53)$ hodín. Firocoxib je približne z 96 % viazaný na proteíny krvnej plazmy. Po viacnásobnom perorálnom podaní sa rovnovážny stav dosiahne treťou dennou dávkou.

Firocoxib sa primárne metabolizuje dealkyláciou a glukuronidáciou v pečeni. Eliminácia prebieha hlavne žľou a gastrointestinálnym traktom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PVC/PE/PVDC-hliníkový filter v kartónovej škatuľke, ktorá obsahuje 10 žuvacích tabliet.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 10, 20, 30, 50, 100 alebo 200 žuvacími tabletami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/22/286/001-024

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12.08.2022

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Označenie na kartónovej škatuľke

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coxatab 25 mg žuvacie tablety
Coxatab 57 mg žuvacie tablety
Coxatab 100 mg žuvacie tablety
Coxatab 225 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá žuvacia tableta obsahuje:

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

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 žuvacích tabliet
20 žuvacích tabliet
30 žuvacích tabliet
50 žuvacích tabliet
100 žuvacích tabliet
200 žuvacích tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fólia blistra

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coxatab
Coxatab
Coxatab
Coxatab



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Firocoxib	25 mg/ žuvacia tableta
Firocoxib	57 mg/ žuvacia tableta
Firocoxib	100 mg/ žuvacia tableta
Firocoxib	225 mg/ žuvacia tableta

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Coxatab 25 mg žuvacie tablety pre psy
Coxatab 57 mg žuvacie tablety pre psy
Coxatab 100 mg žuvacie tablety pre psy
Coxatab 225 mg žuvacie tablety pre psy

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

Coxatab 25 mg žuvacie tablety

Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg žuvacie tablety

Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg žuvacie tablety

Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg žuvacie tablety

Firocoxib 225 mg

Sivobiela až svetlohnedá, škvritná, s hnedými škvrkami, okrúhla, konvexná žuvacia tableta s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane. Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy.



4. Indikácie na použitie

Na úľavu od bolesti a zápalu spojených s osteoartritídou pri psoch.

Na zmiernenie pooperačných bolestí a zápalov spojených s mäkkými tkanivami, ortopedickou a zubnou chirurgiou pri psoch.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať:

- v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
- pri gravidných a laktujúcich sukách.
- pri zvieratách mladších ako 10 týždňov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 3 kg.
- pri zvieratách trpiacich gastrointestinálnym krvácaním, krvnou dyskráziou alebo hemoragickými poruchami.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie pri veľmi mladých zvieratách alebo zvieratách s podozrením alebo potvrdeným poškodením funkcie obličiek, srdca alebo pečene môže predstavovať ďalšie riziko. Ak sa takému použitiu nedá vyhnúť, tieto psy vyžadujú starostlivé veterinárne sledovanie. Pred liečbou sa odporúča vykonať príslušné laboratórne testy, aby sa odhalili subklinické (asymptomatické) poruchy obličiek alebo pečene, ktoré môžu mať predispozíciu k vzniku nežiaducich účinkov.

Vyvarovať sa použitia pri dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, pretože existuje riziko zvýšenej renálnej toxicity. Je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Ak existuje riziko gastrointestinálneho krvácania, alebo ak zviera predtým vykazovalo intoleranciu na lieky NSAID, tento veterinárny liek použite pod prísny veterinárny dohľadom. Liečba sa má prerušiť, ak sa spozoruje ktorýkoľvek z týchto príznakov: opakovaná hnačka, vracanie, skrytá krv v stolici, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zhoršenie biochemických parametrov obličiek alebo pečene.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu lekárovi.

Rozdelené tablety je potrebné vrátiť do pôvodného balenia.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať pri gravidných a laktujúcich sukách.

Laboratórne štúdie u králikov preukázali maternotoxické a fetotoxické účinky pri dávkovaní približujúcim sa odporúčanej liečebnej dávke pri psoch.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými veterinárnymi liekmi môže viesť k dodatočným alebo zvýšeným nežiaducim účinkom, a preto by sa malo pred začatím liečby veterinárnym liekom dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. V období bez liečby by sa však mali brať do úvahy farmakokinetické vlastnosti predtým používaných veterinárnych liekov.

Veterinárny liek sa nesmie podávať spolu s inými liekmi NSAID alebo glukokortikosteroidmi. Pri zvieratách, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky, môže podanie kortikosteroidov zhoršiť ulceráciu gastrointestinálneho traktu.

Súbežná liečba molekulami vykazujúcimi účinnosť na renálny prietok, napr. diuretikami alebo inhibítormi enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), by mala byť predmetom klinického sledovania. Je potrebné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov, pretože môže existovať zvýšené riziko renálnej toxicity. Keďže veterinárne anestetiká môžu ovplyvniť perfúziu obličiek, malo by sa zväžiť použitie parenterálnej tekutinovej terapie počas chirurgického zákroku, aby sa znížili potenciálne obličkové komplikácie pri použití NSAID počas operácie.

Súbežné použitie iných liečiv, ktoré majú vysoký stupeň väzby na proteíny, môže súťažiť s firocoxibom o väzbu, a tak viesť k toxickým účinkom.

Predávkovanie:

Pri psoch vo veku desať týždňov sa na začiatku liečby pri dávkach rovnajúcich sa alebo vyšších ako 25 mg/kg/deň (5-násobok odporúčanej dávky) počas troch mesiacov pozorovali nasledujúce príznaky

toxicity: strata telesnej hmotnosti, slabá chuť do jedla, zmeny v pečeni (akumulácia lipidov), mozgu (vakuolizácia), dvanástniku (vredy) a smrť. Pri dávkach rovnajúcich sa alebo vyšších ako 15 mg/kg/deň (3-násobok odporúčanej dávky) počas šiestich mesiacov sa pozorovali podobné klinické príznaky, aj keď závažnosť a frekvencia boli menšie a nevyskytovali sa dvanástnikové vredy. V štúdiách o bezpečnosti lieku pri cieľovom druhu zvierat boli klinické príznaky pri niektorých psoch po skončení liečby reverzibilné.

Pri psoch vo veku sedem týždňov sa na začiatku liečby pri dávkach vyšších ako alebo rovnajúcich sa 25 mg/kg/deň (5-násobok odporúčanej dávky) počas šiestich mesiacov pozorovali gastrointestinálne nežiaduce účinky, t.j. vracanie.

Štúdie na predávkovanie sa neuskutočnili na zvieratách starších ako 14 mesiacov.

Ak sa vyskytnú klinické príznaky predávkovania, prerušte liečbu.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	Vracanie ¹ , hnačka ¹
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Porucha nervového systému
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Ochorenie obličiek Ochorenie pečene

¹ Vo všeobecnosti sú prechodného charakteru a po ukončení liečby sú reverzibilné.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, napríklad vracanie, opakovaná hnačka, skrytá krv v stolici, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zhoršenie biochemických parametrov obličiek alebo pečene, je potrebné prestať používať liek a vyhľadať veterinárneho lekára. Tak ako pri iných liekoch NSAID sa môžu sa vyskytnúť závažné nežiaduce účinky, ktoré môžu byť vo veľmi zriedkavých prípadoch smrteľné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii <alebo jeho miestnemu zástupcovi> prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

5 mg/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne.

Na zníženie pooperačnej bolesti a zápalu možno zvieratám podávať dávky približne 2 hodiny pred chirurgickým zákrokom až 3 po sebe nasledujúce dni podľa potreby. Po ortopedickom chirurgickom zákroku môže liečba v závislosti od pozorovanej odpovede pokračovať s použitím rovnakej dennej dávkovacej schémy po prvých 3 dňoch, na základe posúdenia ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Podat' perorálne podľa tabuľky nižšie.

Telesná hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet podľa veľkosti		rozsah mg/kg telesnej hmotnosti
	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

alebo

Telesná hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet podľa veľkosti		rozsah mg/kg telesnej hmotnosti
	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

alebo

Telesná hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet podľa veľkosti		rozsah mg/kg telesnej hmotnosti
	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

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa umožnilo presné dávkovanie.

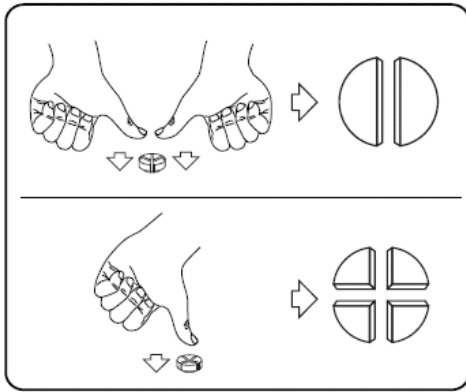
Tabletu položte na rovný povrch tak, aby strana s deliacou ryhou smerovala nahor a konvexná (zaoblená) strana smerovala nadol.

Rozdelenie na 2 rovnaké časti:

Zatlačte palcami nadol na oboch stranách tablety.

Rozdelenie na 4 rovnaké časti:

Zatlačte palcom nadol v strede tablety.



9. Pokyn o správnom podaní

Tablety sa môžu podávať s potravou alebo bez potravy. Neprekračujte odporúčanú dávku. Trvanie liečby bude závisieť od pozorovanej odpovede. Keďže terénne štúdie boli obmedzené na 90 dní, dlhodobú liečbu je potrebné starostlivo zvážiť a veterinárny lekár má zvieru pravidelne sledovať.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/22/286/001- 024

Hliníkový a PVC/PE/PVDC blister, z ktorých každý obsahuje 10 žuvacích tablet.
Veľkosti balení:

Kartónová škatuľka s 10, 20, 30, 50, 100 alebo 200 žuvacími tabletami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

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

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Malta

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

Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
België
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark
Tlf: +45 4848 4317

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27,
FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 (0)3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Ďalšie informácie

Firocoxib je nesteroidný protizápalový liek (NSAID), ktorý pôsobí selektívnou inhibíciou syntézy prostaglandínov sprostredkovanou cyklooxygenázou-2 (COX-2). COX-2 je izoforma enzýmu, u ktorej sa predpokladá, že je primárne zodpovedná za syntézu prostanoidných mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. V analýzach plnej krvi psov *in-vitro* vykazoval firocoxib približne 380-krát vyššiu selektivitu pre COX-2 ako pre COX-1.

Tablety tohto veterinárneho lieku majú ryhu na uľahčenie presného dávkovania a obsahujú hydrolyzovanú kuraciu príchuť na uľahčenie podávania psom.