

[Version 9.1,11/2024]

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Coxatab 25 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 57 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 100 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 225 mg tuggtabletter för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

Coxatab 25 mg tuggtabletter

Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg tuggtabletter

Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg tuggtabletter

Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg tuggtabletter

Firocoxib 225 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Mikrokristallincellulosa
Hydroxipropylcellulosa
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal hydratiserad
Magnesiumstearat
Kycklingsmak

Vitaktig till ljusbrun, spräcklig med bruna prickar, rund och konvex tuggtablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För lindring av smärta och inflammation i samband med osteoartrit hos hundar.
För lindring av postoperativ smärta och inflammation i samband med mjukdels-, ortopedisk och dentalkirurgi hos hundar.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte

- vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
- till dräktiga eller digivande tikar.
- till djur som är yngre än 10 veckor eller väger mindre än 3 kg.
- till djur som lider av gastrointestinala blödningar, bloddyskrasi eller blödningsrubbnings.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Den rekommenderade dosen bör inte överskridas, se avsnitt 3.9.

Användning till mycket unga djur eller djur med misstänkt eller bekräftad försämring av njur-, hjärt- eller leverfunktion kan innebära ytterligare risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kräver dessa hundar noggrann veterinärövervakning.

Undvik behandling av uttorkade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet. Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas.

Använd detta veterinärmedicinska läkemedel under strikt veterinärövervakning där det finns risk för gastrointestinala blödningar eller om djuret tidigare uppvisat intolerans mot NSAID. Njur- och/eller leversjukdomar har rapporterats i mycket sällsynta fall hos hundar som fått den rekommenderade behandlingsdosen. Det är möjligt att en del av dessa fall hade subklinisk njur- eller leversjukdom innan behandlingen påbörjades. Därför rekommenderas lämpliga laboratorietester för att fastställa utgångsvärden för biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion före och regelbundet under administrering.

Behandlingen bör avbrytas om något av dessa symtom observeras: upprepade diarré, kräkningar, ockult blod i avföringen, plötslig viktnedgång, anorexi, letargi eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Delade tabletter ska förvaras i originalförpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkning ¹ , diarré ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Störningar i nervsystemet
Mycket sällsynta	Njursjukdomar

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Leversjukdomar
---	----------------

¹ Är i allmänhet av övergående karaktär och är reversibla när behandlingen avbryts.

Om biverkningar som kräkningar, upprepade diarré, fekal ockult blod, plötslig viktnedgång, anorexi, letargi eller förändringar i biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion inträffar, ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. Liksom med andra NSAID kan allvarliga biverkningar uppstå, som i mycket sällsynta fall kan vara dödliga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Laboratoriestudier på kaniner har visat tecken på maternotoxiska och fostertoxiska effekter vid doser motsvarande rekommenderad dos för hundar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökade biverkningar och därför bör en behandlingsfri period med sådana läkemedel observeras i minst 24 timmar innan behandlingen med det läkemedlet påbörjas. Den behandlingsfria perioden bör dock ta hänsyn till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som tidigare använts.

Läkemedlet får inte administreras tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Magsår i mag-tarmkanalen kan förvärras av kortikosteroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Samtidig behandling med molekyler som visar verkan på njurflödet, t.ex. diuretika eller angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare, bör vara föremål för klinisk övervakning. Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas eftersom det kan finnas en ökad risk för njurtoxicitet. Eftersom anestetika kan påverka njurperfusionen, bör användning av parenteral vätskebehandling under operation övervägas för att minska potentiella njurkomplikationer vid användning av NSAID perioperativt.

Samtidig användning av andra aktiva substanser som har en hög grad av proteinbindning kan konkurrera med firocoxib om bindning och därmed leda till toxiska effekter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Artros

Administrera 5 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen enligt tabellen nedan.

Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons. Eftersom fältstudier var begränsade till 90 dagar bör långtidsbehandling övervägas noggrant och regelbunden övervakning av veterinär är nödvändigt.

Lindring av postoperativ smärta:

Administrera 5 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen enligt tabellen nedan i upp till 3 dagar efter behov, med början cirka 2 timmar före operationen.

Efter ortopedisk kirurgi och beroende på observerad respons, kan behandling med samma dagliga doseringsschema fortsätta efter de första 3 dagarna, efter bedömning av behandlande veterinär.

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek		mg/kg kroppsvikt
	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

eller

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek		mg/kg kroppsvikt
	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

eller

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek		mg/kg kroppsvikt
	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

Tabletterna kan ges med eller utan mat.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att möjliggöra rätt dosering.

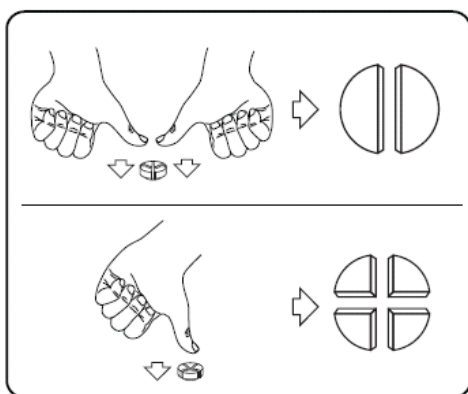
Placera tabletten på en plan yta med brytskåran uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.

För att dela upp i 2 lika delar:

Tryck ner tummarna på båda sidor av tabletten.

För att dela upp i 4 lika delar:

Tryck ner tummen i mitten av tabletten.



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hos hundar som var tio veckor gamla i början av behandlingen och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 3 månader observerades följande biverkningar: viktnedgång, dålig aptit, förändringar i levern (ansamling av lipider), förändringar i hjärnan (vakuolisering), förändringar i duodenum (sår) och dödsfall. Liknande biverkningar observerades vid doser på 15 mg/kg/dag (3 gånger den rekommenderade dosen) under sex månader, dock med lägre frekvens och allvarlighetsgrad samt avsaknad av duodenalsår. De observerade biverkningarna i dessa studier var reversibla hos en del hundar när behandlingen avbröts.

Hos hundar som var sju månader gamla i början av behandlingen, och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger den rekommenderade dosen) under sex månader, observerades gastrointestinala biverkningar (kräkningar).

Överdoser har inte studerats på djur äldre än 14 månader.

Om kliniska tecken på överdosering observeras skall behandlingen avbrytas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AH90.

4.2 Farmakodynamik

Firocoxib är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) som tillhör Coxib-gruppen, som verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2) – medierad prostaglandinsyntes. Cyklooxygenas är ansvarigt för generering av prostaglandiner. COX-2 är isoformen av enzymet som har visat sig induceras av pro-inflammatoriska stimuli och har antagits vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoïdmediatorer av smärta, inflammation och feber. Coxibs uppvisar därför smärtstillande, antiinflammatoriska och febernedsättande egenskaper. COX-2 tros också vara involverad i ägglossning, implantation och stängning av *ductus arteriosus* och centrala nervsystemets funktioner (feberinduktion, smärtuppfattning och kognitiv funktion). I *in vitro* helblodsanalyser från hundar uppvisar firocoxib ungefär 380-faldig selektivitet för COX-2 jämfört med COX-1.

Koncentrationen av firocoxib som krävs för att hämma 50 % av COX-2-enzymet (dvs. IC₅₀) är 0,16 (± 0,05) µM, medan IC₅₀ för COX-1 är 56 (± 7) µM.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering till hund i den rekommenderade dosen på 5 mg per kg kroppsvikt, absorberas firocoxib snabbt och tiden till maximal koncentration (T_{max}) är 1,25 (± 0,85) timmar.

Toppkoncentrationen (C_{max}) är 0,52 (± 0,22) mikrog/ml (motsvarande cirka 1,5 µM), arean under kurvan (AUC₀₋₂₄) är 4,63 (± 1,91) mikrog x tim/ml, och oral biotillgänglighet är 36,9 (± 20,4) procent. Eliminationshalveringstiden (t_{1/2}) är 7,59 (± 1,53) timmar. Firocoxib är till cirka 96 % bundet till plasmaproteiner. Efter flera orala administreringar uppnås stabilt tillstånd vid den tredje dagliga dosen. Firocoxib metaboliseras huvudsakligen genom dealkylering och glukuronidering i levern. Eliminering sker huvudsakligen i gallan och mag-tarmkanalen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterförpackning i kartong, innehållande 10 tuggetabletter.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10, 20, 30, 50, 100 eller 200 tuggetabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/22/286/001-024

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: > <{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Coxatab 25 mg tuggtabletter
Coxatab 57 mg tuggtabletter
Coxatab 100 mg tuggtabletter
Coxatab 225 mg tuggtabletter

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tuggtablett innehåller:

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

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 tuggtabletter
20 tuggtabletter
30 tuggtabletter
50 tuggtabletter
100 tuggtabletter
200 tuggtabletter

4. DJURSLAG

Hund.



5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Blisterfolie****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN**

Coxatab

Coxatab

Coxatab

Coxatab

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Firocoxib 25 mg/tuggetablet

Firocoxib 57 mg/tuggetablet

Firocoxib 100 mg/tuggetablet

Firocoxib 225 mg/tuggetablet

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Coxatab 25 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 57 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 100 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 225 mg tuggtabletter för hundar

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Coxatab 25 mg tuggtabletter

Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg tuggtabletter

Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg tuggtabletter

Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg tuggtabletter

Firocoxib 225 mg

Vitaktig till ljusbrun, spräcklig med bruna prickar, rund och konvex tuggtablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

För lindring av smärta och inflammation i samband med osteoartrit hos hundar.
För lindring av postoperativ smärta och inflammation i samband med mjukdels-, ortopedisk och tandkirurgi hos hundar.

5. Kontraindikationer

Använd inte

- vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen.
- till dräktiga eller digivande tikar.
- till djur som är yngre än 10 veckor eller väger mindre än 3 kg.
- till djur som lider av gastrointestinala blödningar, sjukliga blodbildsförändringar eller blödningsrubbningar.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning till mycket unga djur eller djur med misstänkt eller bekräftad försämring av njur-, hjärt- eller leverfunktion kan innebära ytterligare risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kräver

dessas hundar noggrann veterinärövervakning. Lämpliga laboratorietester rekommenderas före behandling för att upptäcka subkliniska (asymtomatiska) njur- eller leversjukdomar som kan öka risken för biverkningar.

Undvik behandling av uttorkade djur eller djur med lågt blodtryck, eftersom det finns risk för ökad njurskada. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Använd detta läkemedel under strikt veterinärövervakning när det finns risk för gastrointestinala blödningar eller om djuret tidigare uppvisat intolerans mot NSAID. Behandlingen bör avbrytas om något av följande symtom observeras: upprepad diarré, kräkningar, blod i avföringen, plötslig viktminskning, anorexi, håglöshet eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning av produkten.

Vid oavsiktlig förtäring, sök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Delade tabletter ska förvaras i originalförpackningen.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Laboratoriestudier på kaniner har visat skadliga effekter på moderdjur och foster vid doser motsvarande rekommenderad dos för hund.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökade biverkningar och därför bör en behandlingsfri period med sådana läkemedel observeras i minst 24 timmar innan behandlingen med det läkemedlet påbörjas. Den behandlingsfria perioden bör dock ta hänsyn till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som tidigare använts.

Läkemedlet får inte ges tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Magsår i mag-tarmkanalen kan förvärras av kortikosteroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar njurflödet, t.ex. diuretika eller angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare, bör övervakas kliniskt. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas eftersom det kan finnas en ökad risk för njurskador. Eftersom anestetika kan påverka njurperfusionen, bör användning av parenteral vätskebehandling under operation övervägas för att minska potentiella njurkomplikationer vid användning av NSAID perioperativt.

Samtidig användning av andra aktiva substanser som har en hög grad av proteinbindning kan konkurrera med firocoxib om bindning och därmed leda till skadliga effekter.

Överdoser:

Hos hundar som var tio veckor gamla i början av behandlingen och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger den rekommenderade dosen) under tre månader, observerades följande tecken på toxicitet: kroppsviktsminskning, dålig aptit, förändringar i levern (ansamling av lipider), förändringar i hjärnan (vakuolisering), förändringar i duodenum (sår) och dödsfall. Vid doser med minst 15 mg/kg/dag (3 gånger den rekommenderade dosen) under sex månader observerades liknande sjukdomstecken, även om svårighetsgraden och frekvensen var mindre och duodenalsår saknades. I dessa säkerhetsstudier på måldjur var kliniska tecken på toxicitet reversibla hos vissa hundar efter avslutad behandling.

Hos hundar som var sju månader gamla i början av behandlingen och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger den rekommenderade dosen) under sex månader, observerades gastrointestinala biverkningar, dvs kräkningar.

Överdoseringsstudier har inte utförts på djur äldre än 14 månader.

Om kliniska tecken på överdosering observeras skall behandlingen avbrytas.

7. Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkning ¹ , diarré ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Störningar i nervsystemet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Njursjukdomar Leversjukdomar

¹ Är i allmänhet av övergående karaktär och är reversibla när behandlingen avbryts.

Om biverkningar som kräkningar, upprepade diarré, blod i avföringen, plötslig viktnedgång, anorexi, håglöshet eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion inträffar, ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. Liksom med andra NSAID kan allvarliga biverkningar uppstå och i mycket sällsynta fall vara dödliga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

5 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen.

För att minska postoperativ smärta och inflammation kan djuren doseras med start cirka 2 timmar före operationen och därefter i upp till 3 dagar. Efter ortopedisk kirurgi och beroende på det observerade svaret, kan behandlingen med samma dagliga doseringsschema fortsätta längre än 3 dagar, efter bedömning av den behandlande veterinären.

Ges via munnen enligt tabellen nedan.

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek		mg/kg kroppsvikt
	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

eller

	Antal tuggtabletter efter storlek	
--	-----------------------------------	--

Kroppsvikt (kg)	57 mg	mg/kg kroppsvikt
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

eller

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek	mg/kg kroppsvikt
	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

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att möjliggöra rätt dosering.

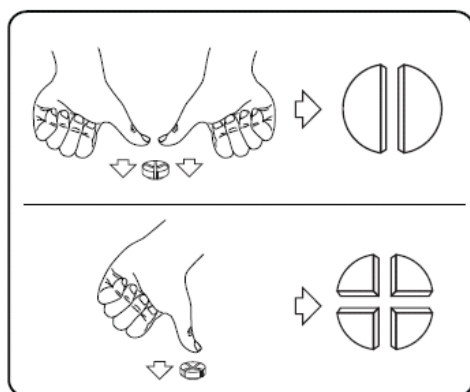
Placera tabletten på en plan yta med brytskåran uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.

För att dela upp i 2 lika delar:

Tryck ner tummarna på båda sidor av tabletten.

För att dela upp i 4 lika delar:

Tryck ner tummen i mitten av tabletten.



9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Behandlingstidens längd kommer att vara beroende av det observerade svaret. Eftersom fältstudier var begränsade till 90 dagar bör långtidsbehandling övervägas noggrant och regelbunden övervakning av veterinär är nödvändigt.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och förpackningen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/22/286/001 – 024

Aluminium -PVC/PE/PVDC blister, innehållande 10 tugtabletter.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10, 20, 30, 50, 100 eller 200 tugtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

DE-31303 Burgdorf

Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

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

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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

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

Latvija

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

Portugal

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Övrig information

Firocoxib är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) som verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2) – medierad prostaglandinsyntes. COX-2 är isoformen av enzymet som har postulerats vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoidmediatorer av smärta,

inflammation och feber. I *in vitro* helblodsanalyser från hundar uppvisade firocoxib ungefär 380-faldig selektivitet för COX-2 jämfört med COX-1.

Tuggtabletter av detta läkemedel är skårade för att underlätta korrekt dosering och innehåller hydrolyserad kycklingsmak för att underlätta administrering till hundar.