

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coxatab 25 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 57 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 100 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 225 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovine:

Coxatab 25 mg žvečljive tablete
firokoksib 25 mg

Coxatab 57 mg žvečljive tablete
firokoksib 57 mg

Coxatab 100 mg žvečljive tablete
firokoksib 100 mg

Coxatab 225 mg žvečljive tablete
firokoksib 225 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
mikrokristalna celuloza
hidroksipropilceluloza
natrijev karmelozat, premreženi
silicijev dioksid, koloidni, hidratirani
magnezijev stearat
aroma piščanca

Umazano bela do svetlo rjava žvečljiva tableta z rjavimi pikami, okrogla in konveksna s križno prelomno zarezo na eni strani. Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za lajšanje bolečine in vnetja, povezanega z osteoartritisom pri psih.

Za lajšanje pooperativne bolečine in vnetja, povezanega z operacijami mehkih tkiv, ortopedskimi in zobnimi operacijami pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite:

- v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov;
- pri psih v obdobju brejosti ali laktacije;
- pri živalih, mlajših od 10 tednov ali s telesno maso, manjšo od 3 kg;
- pri živalih s krvavitvami v prebavilih, s krvno diskrazijo ali hemoragičnimi motnjami.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Priporočenih odmerkov, glejte poglavje 3.9, se ne sme prekoračiti.

Uporaba pri zelo mladih živalih ali živalih, kjer obstaja sum ali so potrjene motnje v delovanju ledvic, srca ali jeter, lahko predstavlja dodatno tveganje. Če se uporabi v takih primerih ni mogoče izogniti, morajo biti ti psi pod skrbnim veterinarskim nadzorom.

Izogibajte se uporabi tega zdravila pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ker obstaja povečano tveganje za toksično delovanje na ledvice. Izogibajte se sočasni uporabi z drugimi potencialno nefrotoksičnimi zdravili.

Živali, pri katerih obstaja tveganje za pojav krvavitev v prebavilih ali živali z znano preobčutljivostjo na druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), morajo biti pri uporabi tega zdravila pod strogim veterinarskim nadzorom. Pri psih, zdravljenih s priporočenimi odmerki, so zelo redko so poročali o motnjah delovanja ledvic in/ali jeter. Možno je, da je delež teh živali imel subklinično obliko bolezni ledvic ali jeter pred pričetkom zdravljenja. Zato se priporoča izvedbo laboratorijskih preiskav za določitev osnovnih ledvičnih ali jetrnih biokemijskih parametrov pred in periodično med dajanjem zdravila.

Z uporabo zdravila je potrebno takoj prenehati, če se pojavijo kateri koli od naslednjih znakov: ponavljajoča se driska, bruhanje, okultna kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemijskih parametrov ledvic ali jeter.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Dele razdeljene tablete je potrebno vrniti v originalno ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Občasni	bruhanje ¹ , driska ¹
---------	---

(1 do 10 živali / 1000 zdravljenih živali):	
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	bolezen živčevja
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	bolezen ledvic bolezen jeter

¹ Na splošno sta prehodne narave in reverzibilni, ko se zdravljenje prekine.

Če se pojavijo neželeni učinki, kot so bruhanje, ponavljajoča se driska, okultna kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemijskih parametrov ledvic ali jeter, prenehajte z uporabo zdravila in poiščite veterinarsko pomoč. Tako kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih (NSAID), se lahko pojavijo resni neželeni učinki, ki so v zelo redkih primerih lahko smrtni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.

Z laboratorijskimi študijami na kuncih so bili dokazani toksični učinki na mater in fetotoksični učinki pri odmerkih, podobnih priporočenim odmerkom za pse.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi zdravili lahko povzroči dodatne ali okrepljene neželene učinke, zato je treba upoštevati obdobje brez zdravljenja s takimi zdravili najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom. Pri obdobju brez zdravljenja je potrebno upoštevati farmakokinetične lastnosti zdravil, ki se jih je dajalo pred tem.

Zdravila se ne sme dajati skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali glukokortikosteroidi. Pri psih, zdravljenih z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, lahko uporaba kortikosteroidov poslabša stanje razjed na prebavilih.

Pri sočasnem zdravljenju z učinkovinami, ki vplivajo na delovanje ledvic, npr. diuretiki ali zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), je potrebno klinično spremljanje. Izogibajte se sočasni uporabi z drugimi potencialno nefrotoksičnimi zdravili, saj lahko obstaja povečano tveganje za toksično delovanje na ledvice. Ker lahko anestetiki vplivajo na perfuzijo ledvic, je med operativnimi posegi priporočljivo parenteralno nadomeščanje tekočin, da se ob perioperativni uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) zmanjša možnost ledvičnih zapletov.

Sočasna uporaba drugih učinkovin z visoko stopnjo vezave na proteine lahko vodi do kompetitivnosti pri vezavi s firokoksibom in posledično do toksičnih učinkov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Osteoartritis:

5 mg na kg telesne mase (t.m.) enkrat dnevno, kot je prikazano v spodnji tabeli.

Trajanje zdravljenja je odvisno od opaženega odziva. Ker so bile terenske študije omejene na 90 dni, je treba o daljšem zdravljenju skrbno premisliti, veterinar pa mora žival redno spremljati.

Lajšanje pooperativne bolečine:

5 mg na kg telesne mase (t.m.) enkrat dnevno, kot je prikazano v spodnji tabeli, do 3 dni, če je potrebno. Z dajanjem začnemo približno 2 uri pred posegom.

Po ortopedskih operativnih posegih se lahko glede na opaženo uspešnost lajšanja bolečine enako dnevno odmerjanje po presoji odgovornega veterinarja nadaljuje tudi po prvih 3 dneh po posegu.

t.m. (kg)	Število žvečljivih tablet glede na velikost		mg/kg t.m., razpon
	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

ali

t.m. (kg)	Število žvečljivih tablet glede na velikost	mg/kg t.m., razpon
	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

ali

t.m. (kg)	Število žvečljivih tablet glede na velikost	mg/kg t.m., razpon
	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

Tablete se lahko daje s hrano ali brez nje.

Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele in tako omogoči natančno odmerjanje.

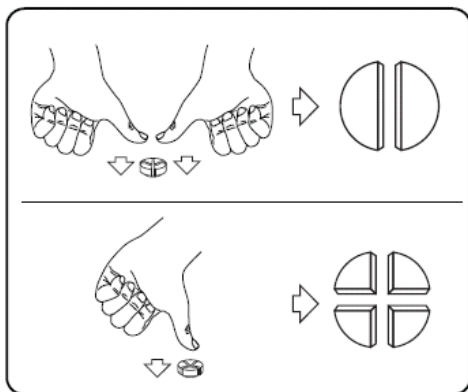
Tableto položite na ravno površino, tako da je stran z zarezo obrnjena navzgor, konveksna (zaobljena) stran pa proti površini.

Za delitev na 2 enaka dela:

S palcema pritisnite navzdol na oba konca tablete.

Za delitev na 4 enake dele:

S palcem pritisnite na sredino tablete.



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri psih, ki so bili ob začetku zdravljenja stari deset tednov, so se po treh mesecih prejemanja odmerkov, enakih ali višjih od 25 mg/kg/dan (5-kratni priporočeni odmerek), pojavili naslednji znaki toksičnosti: izguba telesne mase, slab apetit, spremembe na jetrih (kopičenje lipidov), možganih (vakuolizacija), dvanajstniku (razjede) in pogin živali. Podobni klinični znaki so se pojavili po šestih mesecih pri odmerkih, višjih ali enakih 15 mg/kg/dan, (3-kratni priporočeni odmerek), vendar so bili manj resni in manj pogosti ter ni bilo razjed dvanajstnika.

V teh študijah varnosti pri ciljni živalski vrsti so bili klinični znaki toksičnosti nekaterih psih reverzibilni, ko je bilo zdravljenje prekinjeno.

Pri psih, ki so bili ob začetku zdravljenja stari sedem mesecev in so šest mesecev prejeli odmerke večje ali enake 25 mg/kg/dan (5-kratni priporočeni odmerek), so opazili neželene učinke na prebavilih, tj. bruhanje.

Študij prevelikega odmerjanja na psih, starejših od 14 mesecev, niso izvedli.

Če se pojavijo klinični znaki prevelikega odmerjanja, prenehajte z zdravljenjem.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QM01AH90

4.2 Farmakodinamika

Firokoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), ki pripada skupini koksibov in selektivno zavira sintezo prostaglandinov, ki jo posreduje ciklooksigenaza-2 (COX-2). Ciklooksigenaza je odgovorna za tvorjenje prostaglandinov. COX-2 je izoformna oblika encima, za katerega je bilo ugotovljeno, da ga sprožijo provnetni dražljaji, in se domneva, da je primarno odgovoren za sintezo prostanoidnih mediatorjev bolečine, vnetja in povišane telesne temperature. Koksibi imajo zato protibolečinske, protivnetne in antipiretične lastnosti. Domneva se, da COX-2 sodeluje tudi pri ovulaciji, implantaciji in zaprtju *ductusa arteriosus* ter pri delovanju centralnega živčnega sistema (sprožitev povišane telesne temperature, zaznava bolečine in sposobnosti zaznave). Analize polne krvi pri psih *in vitro* so pokazale, da firokoksib približno 380-krat bolj selektivno deluje na COX-2 kot na COX-1.

50-odstotno inhibicijo encima COX-2 (tj. IC_{50}) se doseže s koncentracijo $0,16 (\pm 0,05) \mu M$ firokoksiba, medtem ko IC_{50} za COX-1 znaša $56 (\pm 7) \mu M$.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju zdravila pri psih v priporočenem odmerku 5 mg na kg telesne mase se firokoksib hitro absorbira in v $1,25 (\pm 0,85)$ ure doseže maksimalno koncentracijo (t_{max}). Najvišja vrednost koncentracije (C_{max}) je $0,52 (\pm 0,22)$ mcg/ml (kar ustreza približno $1,5 \mu M$), površina pod krivuljo (AUC_{0-24}) je $4,63 (\pm 1,91)$ mcg $\times$ h/ml, peroralna biološka uporabnost pa je $36,9 (\pm 20,4)$ odstotka. Razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) je $7,59 (\pm 1,53)$ ure. Firokoksib se v približno 96 % veže na plazemske proteine. Po večkratnem peroralnem dajanju se stanje dinamičnega ravnovesja doseže do prejema tretjega dnevnega odmerka.

Firokoksib se presnavlja večinoma z dealkilacijo in glukoronidacijo v jetrih. Izloča se predvsem z žolčem in preko prebavil.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Aluminij-PVC/PE/PVDC pretisni omot, ki vsebuje po 10 žvečljivih tablet v kartonski škatli.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 10, 20, 30, 50, 100 ali 200 žvečljivimi tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/22/286/001-024

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 12/08/2022

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Označevanje na kartonski škatli

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coxatab 25 mg žvečljive tablete
Coxatab 57 mg žvečljive tablete
Coxatab 100 mg žvečljive tablete
Coxatab 225 mg žvečljive tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Ena žvečljiva tableta vsebuje:

firokoksib	25 mg
firokoksib	57 mg
firokoksib	100 mg
firokoksib	225 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 žvečljivih tablet
20 žvečljivih tablet
30 žvečljivih tablet
50 žvečljivih tablet
100 žvečljivih tablet
200 žvečljivih tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.



5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Coxatab

Coxatab

Coxatab

Coxatab



2. KOLIČINA UČINKOVIN

firokoksib 25 mg/žvečljivo tableto

firokoksib 57 mg/žvečljivo tableto

firokoksib 100 mg/žvečljivo tableto

firokoksib 225 mg/žvečljivo tableto

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Coxatab 25 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 57 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 100 mg žvečljive tablete za pse
Coxatab 225 mg žvečljive tablete za pse

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina(e):

Coxatab 25 mg žvečljive tablete
firokoksib 25 mg

Coxatab 57 mg žvečljive tablete
firokoksib 57 mg

Coxatab 100 mg žvečljive tablete
firokoksib 100 mg

Coxatab 225 mg žvečljive tablete
firokoksib 225 mg

Umazano bela do svetlo rjava žvečljiva tableta z rjavimi pikami, okrogla in konveksna s križno prelomno zarezo na eni strani. Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.



4. Indikacije

Za lajšanje bolečine in vnetja, povezanega z osteoartritisom pri psih.

Za lajšanje pooperativne bolečine in vnetja, povezanega z operacijami mehkih tkiv, ortopedskimi in zobnimi operacijami pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite:

- v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov;
- pri psih v obdobju brejosti ali laktacije;
- pri živalih, mlajših od 10 tednov ali s telesno maso, manjšo od 3 kg;
- pri živalih s krvavitvami v prebavilih, s krvno diskrazijo ali hemoragičnimi motnjami.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba pri zelo mladih živalih, kjer obstaja sum ali so potrjene motnje v delovanju ledvic, srca ali jeter, lahko predstavlja dodatno tveganje. Če se uporabi v takih primerih ni mogoče izogniti, morajo biti ti psi pod skrbnim veterinarskim nadzorom. Priporoča se, da se pred pričetkom zdravljenja opravi ustrezne laboratorijske preiskave za ugotovitev morebitnih subkliničnih (asimptomatskih) motenj delovanja ledvic ali jeter, ki lahko povečajo možnosti za pojav neželenih učinkov.

Izogibajte se uporabi tega zdravila pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ker obstaja povečano tveganje za toksično delovanje na ledvice. Izogibajte se sočasni uporabi z drugimi potencialno nefrotoksičnimi zdravili.

Živali, pri katerih obstaja tveganje za pojav krvavitev v prebavilih ali živali z znano preobčutljivostjo na druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), morajo biti pri uporabi tega zdravila pod strogim veterinarskim nadzorom.

Z uporabo zdravila je potrebno takoj prenehati, če se pojavijo kateri koli od naslednjih znakov: ponavljajoča se driska, bruhanje, okultna kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemijskih parametrov ledvic ali jeter.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Dele razdeljene tablete je potrebno vrniti v originalno ovojnino.

Brežost in laktacija:

Ne uporabite pri psicah v obdobju brežosti ali laktacije.

Z laboratorijskimi študijami na kuncih so bili dokazani toksični učinki na mater in fetotoksični učinki pri odmerkih, podobnih priporočenim odmerkom za pse.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi zdravili lahko povzroči dodatne ali okrepljene neželene učinke, zato je treba upoštevati obdobje brez zdravljenja s takimi zdravili najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom. Pri obdobju brez zdravljenja je potrebno upoštevati farmakokinetične lastnosti zdravil, ki se jih je dajalo pred tem.

Zdravila se ne sme dajati skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID) ali glukokortikosteroidi. Pri psih, zdravljenih z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, lahko uporaba kortikosteroidov poslabša stanje razjed na prebavilih.

Pri sočasnem zdravljenju z učinkovinami, ki vplivajo na delovanje ledvic, npr. diuretiki ali zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), je potrebno klinično spremljanje. Izogibajte se sočasni uporabi z drugimi potencialno nefrotoksičnimi zdravili, saj lahko obstaja povečano tveganje za toksično delovanje na ledvice. Ker lahko anestetiki vplivajo na perfuzijo ledvic, je med operativnimi posegi priporočljivo parenteralno nadomeščanje tekočin, da se ob perioperativni uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) zmanjša možnost ledvičnih zapletov. Sočasna uporaba drugih učinkovin z visoko stopnjo vezave na proteine lahko vodi do kompetitivnosti pri vezavi s firokoksibom in posledično do toksičnih učinkov.

Preveliko odmerjanje:

Pri psih, ki so bili ob začetku zdravljenja stari deset tednov, so se po treh mesecih prejemanja odmerkov, enakih ali višjih od 25 mg/kg/dan (5-kratni priporočeni odmerek), pojavili naslednji znaki toksičnosti: izguba telesne mase, slab apetit, spremembe na jetrih (kopičenje lipidov), možganih

(vakuolizacija), dvanajstniku (razjede) in pogin živali. Podobni klinični znaki so se pojavili po šestih mesecih pri odmerkih, višjih ali enakih 15 mg/kg/dan, (3-kratni priporočeni odmerek), vendar so bili manj resni in manj pogosti ter ni bilo razjed dvanajstnika.

V teh študijah varnosti pri ciljni živalski vrsti so bili klinični znaki toksičnosti pri nekaterih psih reverzibilni, ko je bilo zdravljenje prekinjeno.

Pri psih, ki so bili ob začetku zdravljenja stari sedem mesecev in so šest mesecev prejeli odmerke večje ali enake 25 mg/kg/dan (5-kratni priporočeni odmerek), so opazili neželene učinke na prebavilih, tj. bruhanje.

Študij prevelikega odmerjanja na psih, starejših od 14 mesecev, niso izvedli.

Če se pojavijo klinični znaki prevelikega odmerjanja prenehajte z zdravljenjem.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Občasni (1 do 10 živali / 1000 zdravljenih živali):	bruhanje ¹ , driska ¹
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	bolezen živčevja
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	bolezen ledvic bolezen jeter

¹ Na splošno sta prehodne narave in reverzibilni, ko se zdravljenje prekine.

Če se pojavijo neželeni učinki, kot so bruhanje, ponavljajoča se driska, okultna kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemijskih parametrov ledvic ali jeter, prenehajte z uporabo zdravila in poiščite veterinarsko pomoč. Tako kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih (NSAID), se lahko pojavijo resni neželeni učinki, ki so v zelo redkih primerih lahko smrtni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

5 mg/kg telesne mase (t.m.) enkrat dnevno.

Za zmanjšanje pooperativne bolečine in vnetja lahko damo živalim prvi odmerek približno 2 uri pred operativnim posegom in po potrebi nadaljujemo zdravljenje še do 3 zaporedne dni, če je potrebno. Po ortopedskih operativnih posegih se lahko glede na opaženo uspešnost lajšanja bolečine enako dnevno odmerjanje, po presoji odgovornega veterinarja, nadaljuje tudi po prvih 3 dneh po posegu.

Za peroralno uporabo v skladu s spodaj navedeno tabelo.

t.m. (kg)	Število žvečljivih tablet glede na velikost		mg/kg t.m., razpon
	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

ali

t.m. (kg)	Število žvečljivih tablet glede na velikost	mg/kg t.m., razpon
	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

ali

t.m. (kg)	Število žvečljivih tablet glede na velikost	mg/kg t.m., razpon
	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

Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele in tako omogoči natančno odmerjanje.

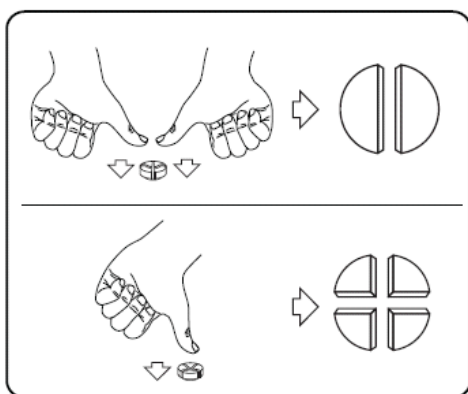
Tableto položite na ravno površino, tako da je stran z zarezo obrnjena navzgor, konveksna (zaobljena) stran pa proti površini.

Za delitev na 2 enaka dela:

S palcema pritisnite navzdol na oba konca tablete.

Za delitev na 4 enake dele:

S palcem pritisnite na sredino tablete.



9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete se lahko daje s hrano ali brez nje.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Trajanje zdravljenja je odvisno od opaženega odziva. Ker so bile terenske študije omejene na 90 dni, je treba o daljšem zdravljenju skrbno premisliti, veterinar pa mora žival redno spremljati.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/22/286/001-024

Aluminij-PVC/PE/PVDC pretisni omot, ki vsebuje po 10 žvečljivih tablet, v kartonski škatli.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 10, 20, 30, 50, 100 ali 200 žvečljivimi tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OŪ 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

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +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

Magyarország

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevej 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

Ireland

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

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
Kongevej 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

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

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

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

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. Druge informacije

Firokoksib je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID), ki selektivno zavira sintezo prostaglandinov, ki jo posreduje ciklooksigenaza-2 (COX-2). COX-2 je izoformna oblika encima, za katerega se domneva, da je primarno odgovoren za sintezo prostanoidnih mediatorjev bolečine, vnetja in povišane telesne temperature. Analize polne krvi pri psih *in vitro* so pokazale, da firokoksib približno 380-krat bolj selektivno deluje na COX-2 kot na COX-1.

Tablete tega zdravila imajo zarezo, da se omogoči natančno odmerjanje, in vsebujejo hidrolizirano aromo piščanca, da se olajša dajanje tablet psom.