

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

ArthriCox 57 mg tuggutöflur handa hundum.
ArthriCox 227 mg tuggutöflur handa hundum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

ArthriCox 57 mg tuggutöflur
Firocoxib 57 mg

eða

ArthriCox 227 mg tuggutöflur
Firocoxib 227 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Mjólkursykureinhýdrat
Örkristallaður sellulósi
Hickory Smoke bragðefni
Hýdroxprópylsellulósi lítið útskipt
Natríumcroscarmellósa
Magnesíumsterat
Caramel (E150d)
Kísiltvíoxíðkvoða
Gult járnoxíð (E172)
Rautt járnoxíð (E172)

Gulbrúnar, kringlóttar, kúptar töflur með krosslaga deilistriki á annarri hliðinni. Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hundum.
Við verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð á mjúkvef, bæklunarskurðaðgerð og tannskurðaðgerð hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef um er að ræða hvolpafullar eða mjólkandi tíkur.
 Notið ekki ef um er að ræða dýr sem eru yngri en 10 vikna eða vega innan við 3 kg.
 Notið ekki ef um er að ræða dýr sem eru með blæðingar í meltingarvegi, blóðfrumusjúkdóma eða blæðingasjúkdóma.
 Notið ekki samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAIDs).

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki skal nota stærri skammt en ráðlagður er (sjá kafla 3.9).

Vera má að aukin hætta sé fyrir hendi ef lyfið er notað handa mjög ungum dýrum eða dýrum sem grunur leikur á um eða þekkt er að eru með skerta nýrna-, hjarta- eða lifrarstarfsemi. Ef ekki er unnt að komast hjá slíkri notkun lyfsins þurfa þeir hundar að vera undir nánu eftirliti dýralæknis.

Forðast skal notkun lyfsins handa dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýsting því fyrir hendi er hugsanleg aukin hætta á eiturverkunum á nýru. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem hugsanlega geta valdið eiturverkunum á nýru.

Þetta dýrallyf skal notað undir nánu eftirliti dýralæknis ef hætta er á blæðingu í meltingarvegi eða ef dýrið hefur áður sýnt óþol fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Örsjaldan hefur verið greint frá nýrna- og/eða lifrarsjúkdómum hjá hundum sem fengið hafa ráðlagðan meðferðarskammt. Hugsanlegt er að í hluta þessara tilfella hafi verið til staðar nýrna- eða lifrarsjúkdómur án sýnilegra einkenna áður en meðferð var hafin. Þess vegna er ráðlagt að viðeigandi rannsóknir séu gerðar til að ákvarða lífefnafræðileg grunngildi nýrna- eða lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og reglulega meðan á meðferð stendur.

Hætta skal meðferð ef einhver eftirtalinna einkenna koma fram: Endurtekinn niðurgangur, uppköst, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi, hnignun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir að lyfið hefur verið gefið.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Töflur sem hefur verið skipt skal geyma í upprunalegum umbúðum

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Markdýrategundir: Hundar.

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst ¹ , niðurgangur ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Taugakerfissjúkdómar

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Nýrnasjúkdómar, lifrarsjúkdómar
---	---------------------------------

¹ Líða yfirleitt hjá og hætta þegar meðferð er stöðvuð.

Ef fram koma aukaverkanir á borð við uppköst, endurtekinn niðurgang, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi eða lækkun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi skal hætta notkun lyfsins og leita ráða hjá dýralækni. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) geta komið fram alvarlegar aukaverkanir sem örsjaldan geta leitt til dauða.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Lyfið má ekki gefa hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.

Rannsóknir á kaninum hafa sýnt fram á eiturverkanir á móður og fóstur, í skömmum sem eru um það bil hinir sömu og ráðlagðir skammtar handa hundum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Formeðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klukkustundir áður en meðferð með dýrallyfinu hefst. Meðferðarlausu tímabilið ætti þó að taka mið af lyfjahvörfum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ekki má nota dýrallyfið samhliða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) eða sykursturum. Barksterar geta leitt til versunar sára í meltingarvegi hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf.

Samhliða meðferð með sameindum sem hafa áhrif á rennsli um nýru, t.d. þvagræsilyf eða ACE hemlar ætti að vera undir klínísku eftirliti. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem geta hugsanlega haft eiturverkanir á nýru því fyrir hendi gæti verið aukin hættu á eiturverkunum á nýru. Þar sem að svæfingarlyf geta haft áhrif á gegnflæði í nýrum skal íhuga að gefa meðferð með vökva með inndælingu meðan á skurðaðgerð stendur til að minnka hættu á fylgikvillum í nýrum þegar bólgueyðandi gigtarlyf eru notuð.

Samhliða notkun annarra lyfja sem eru mikið próteinbundin gæti leitt til samkeppni við firocoxib um bindingu og þar með leitt til eiturverkana.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Töflurnar má gefa með föðri eða án.

Slitgigt:

Gefa skal 5 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring. Meðferðarlengd fer eftir þeirri svörun sem fæst. Vegna þess að rannsóknir á lyfinu stóðu yfir í mest 90 daga ætti að íhuga langtíma meðferð vel og viðhafa reglulegt eftirlit dýralæknis.

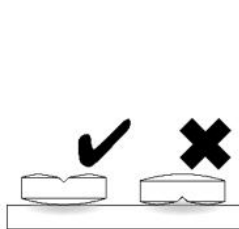
Við verkjum eftir skurðaðgerð:

Gefa skal 5 mg fyrir hvert kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring og má gefa lyfið í allt að 3 daga, eftir þörfum. Fyrsta skammtinn skal gefa u.þ.b. 2 klukkustundum fyrir skurðaðgerð.

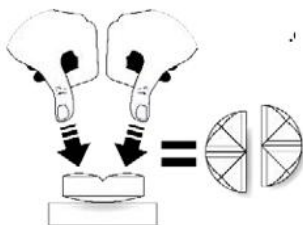
Í kjölfar bæklunarskurðaðgerðar og út frá svörun, má viðhalda meðferð með sömu dagskammtaáætlun eftir fyrstu 3 dagana, samkvæmt mati dýralæknis sem annast dýrið.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutaflna eftir styrkleika		mg/kg bil
	57 mg	227 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	0.25	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
18.6 – 22.5		0.5	5.0 – 6.1
22.6 – 34		0.75	5.0 – 7.5
34.1 – 45		1	5.0 – 6.7
45.1 – 56		1.25	5.1 – 6.3
56.1 – 68		1.5	5.0 – 6.1
68.1 – 79		1.75	5.0 – 5.8
79.1 – 90		2	5.0 – 5.7

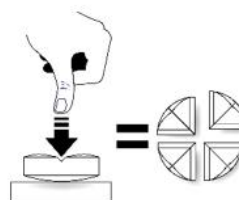
Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að auðvelda rétta skömmtun. Nota skal þá skammta sem eftir eru af töflunum við næstu lyfjagjöf.



Leggið töfluna á slétt yfirborð og látið deiliskoruna snúa upp og kúptu hliðina snúa niður.



Til að skipta töflunni í 2 jafna hluta: Þrýstið með þumalfingrum á hvorn hluta töflunnar.



Til að skipta í 4 jafna hluta: Þrýstið með þumalfingri á miðju töflunnar.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Hjá hundum sem voru 10 vikna í upphafi rannsóknar og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur), í þrjá mánuði, sáust eftirtalin eitrunareinkenni: Minnkuð líkamsþyngd, lystarleysi, breytingar í lifur (uppsöfnun lípíða), heila (frymisbólur), skeifugörn (sár) og dauðsföll. Við skammta sem voru 15 mg/kg/sólarhring eða stærri (3 faldur ráðlagður skammtur), í sex mánuði, sáust svipuð klínísk einkenni enda þótt alvarleiki og tíðni væri minni og skeifugarnarsár kæmu ekki fyrir.

Í þessum klínísku rannsóknum á öryggi hjá hundum gengu klínísk einkenni eitrunar til baka hjá sumum hundanna, þegar meðferð var hætt.

Hjá hundum sem voru sjö mánaða í upphafi rannsóknar og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur), í sex mánuði, sáust aukaverkanir frá meltingarvegi, þ.e. uppköst.

Rannsóknir á ofskömmtun voru ekki gerðar hjá dýrum eldri en 14 mánaða.

Ef klínísk einkenni um ofskömmtun koma fram skal hætta meðferð.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

ATCvet kóði: QM01AH90.

4.2 Lyfhrif

Firocoxib er NSAID sem tilheyrir flokki coxiba, sem verka með sértækri hömlun á cyclooxygenasa-2 (COX-2) miðlaðri nýmyndun prostaglandina. Cyclooxygenasi stjórnar myndun prostaglandina. COX-2 er sú ísómynd ensímsins sem sýnt hefur verið fram á að hvatast við forbólguörvun og því hefur verið haldið fram að hún eigi stærstan þátt að máli við nýmyndun prostanóíðboða verkja, bólgu og hita. Coxib hafa því verkjastillandi, bólgueyðandi og hitalækkandi áhrif. COX-2 er einnig talið eiga hlut að máli við egglos, hreiðrun og lokun slagæðarásar auk starfsemi í miðtaugakerfinu (hitahækkun, sársaukaskynjun og skilvitleg starfsemi). Í in vitro heilblóðsrannsóknnum hjá hundum hefur firocoxib um það bil 380 falt meiri sértækni fyrir COX-2 en COX-1.

Sú þéttni firocoxibs sem þarf til 50% hömlunar á COX-2 ensíminu (p.e. IC_{50}) er $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, en IC_{50} fyrir COX-1 er $56 (\pm 7) \mu M$.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku ráðlagðs 5 mg/kg líkamsþyngdar skammts hjá hundum frásogast firocoxib hratt og tíminn sem líður að hámarksþéttni (T_{max}) er $2,63 (\pm 2,3)$ klst. Hámarksþéttni (C_{max}) er $0,88 (\pm 0,43) \mu g/ml$ (jafngildir um það bil $1,5 \mu M$), flatarmál undir ferli (AUC 0-t) er $8,43 (\pm 4,91) \mu g \cdot x \text{ klst.}/ml$ og aðgengi eftir inntöku er $36,9 (\pm 20,4)$ hundraðshlutar. Helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) er $7,5 (\pm 2,0)$ klst. Firocoxib er um það bil 96 % bundið plasmapróteinum. Eftir endurtekna skammta með inntöku næst jafnvægi eftir þriðja dagsskammtinn.

Firocoxib umbrotnar einkum með alkýlsviptingu og glúkúrontengingu í lifur. Brotthvarf verður einkum í galli og í meltingarvegi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Töflurnar eru í þynnum úr PVC/PVDC og álþynnum.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja sem inniheldur 30 töflur.

Pappaaskja sem inniheldur 60 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/323/001-004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24/10/2024

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

ArthriCox 57 mg tuggutöflur handa hundum.
ArthriCox 227 mg tuggutöflur handa hundum.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

firocoxib 57 mg/tafla
firocoxib 227 mg/tafla

3. PAKKNINGASTÆRÐ

30 tuggutöflur
60 tuggutöflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Nota skal þá skammta sem eftir eru af töflunum við næstu lyfjagjöf.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/323/001 (57 mg, 30 töflur)
EU/2/24/323/002 (57 mg, 60 töflur)
EU/2/24/323/003 (227 mg, 30 töflur)
EU/2/24/323/004 (227 mg, 60 töflur)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Álpynna

1. HEITI DÝRALYFS

ArthriCox

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

firocoxib 57 mg/tafla

firocoxib 227 mg/tafla

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

ArthriCox 57 mg tuggutöflur handa hundum.
ArthriCox 227 mg tuggutöflur handa hundum.

2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

ArthriCox 57 mg tuggutöflur
Firocoxib 57 mg

eða

ArthriCox 227 mg tuggutöflur
Firocoxib 227 mg

Gulbrúnar, kringlóttar, kúptar töflur með krosslaga deilistriki á annarri hliðinni. Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Við verkjum og bólgu í tengslum við slitgigt hjá hundum.

Við verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð á mjúkvef, bæklunarskurðaðgerð og tannskurðaðgerð hjá hundum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef um er að ræða hvolpafullar eða mjólkandi tíkur.

Notið ekki ef um er að ræða dýr sem eru yngri en 10 vikna eða vega innan við 3 kg.

Notið ekki ef um er að ræða dýr sem eru með blæðingar í meltingarvegi, blóðfrumusjúkdóma eða blæðingasjúkdóma.

Notið ekki samhliða barksterum eða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAIDs).

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vera má að aukin hættu sé fyrir hendi ef lyfið er notað handa mjög ungum dýrum eða dýrum sem grunur leikur á um eða þekkt er að eru með skerta nýrna-, hjarta- eða lifrarstarfsemi. Ef ekki er unnt að komast hjá slíkri notkun lyfsins þurfa þeir hundar að vera undir nánu eftirliti dýralæknis. Ráðlagt er að viðeigandi rannsóknir séu gerðar áður en meðferð hefst til að greina einkennalausa nýrna- eða lifrarsjúkdóma sem geta aukið líkur á aukaverkunum.

Forðast skal notkun lyfsins handa dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágþrýsting vegna hættu á auknum eiturverkunum á nýru. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem hugsanlega geta valdið eiturverkunum á nýru.

Þetta dýrallyf skal notað undir nánú eftirliti dýralæknis ef hætta er á blæðingu í meltingarvegi eða ef dýrið hefur áður sýnt óþol fyrir bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Hætta skal meðferð ef einhver eftirtalinna einkenna koma fram: Endurtekinn niðurgangur, uppköst, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi, hnignun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir að lyfið hefur verið gefið.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Töflur sem hefur verið skipt skal geyma í upprunalegum umbúðum

Meðganga og mjólkurgjöf:

Lyfið má ekki gefa hvolpafullum eða mjólkandi tükum.

Rannsóknir á kaninum hafa sýnt fram á eiturverkanir á móður og fóstur, í skömmtum sem eru um það bil hinir sömu og ráðlagðir skammtar handa hundum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Formeðferð með öðrum bólgueyðandi lyfjum getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slíkt lyf í að minnsta kosti 24 klukkustundir áður en meðferð með dýrallyfinu hefst. Meðferðarlausu tímabilið ætti hins vegar að taka mið af lyfjahvörfum þeirra lyfja sem notuð voru áður.

Ekki má nota dýrallyfið samhliða öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) eða sykursterum. Barksterar geta leitt til versnunar sára í meltingarvegi hjá dýrum sem fá bólgueyðandi gigtarlyf.

Samhliða meðferð með sameindum sem hafa áhrif á rennsli um nýru, t.d. þvagræsilyf eða ACE hemlar ætti að vera undir klínísku eftirliti. Forðast skal samhliða notkun lyfja sem geta hugsanlega haft eiturverkanir á nýru því fyrir hendi gæti verið aukin hætta á eiturverkunum á nýru. Þar sem að svæfingarlyf geta haft áhrif á gegnflæði í nýrum skal íhuga að gefa meðferð með vökva með inndælingu meðan á skurðaðgerð stendur til að minnka hættu á fylgikvillum í nýrum þegar bólgueyðandi gigtarlyf eru notuð.

Samhliða notkun annarra lyfja sem eru mikið próteinbundin gæti leitt til samkeppni við firocoxib um bindingu og þar með leitt til eiturverkana.

Ofskömmtnun:

Hjá hundum sem voru 10 vikna í upphafi rannsókna og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur), í þrjá mánuði, sáust eftirtalin eitrunareinkenni: Minnkuð líkamsþyngd, lystarleysi, breytingar í lifur (uppsöfnun lípíða), heila (frymisbólur), skeifugörn (sár) og dauðsföll. Við skammta sem voru 15 mg/kg/sólarhring eða stærri (3 faldur ráðlagður skammtur), í sex mánuði, sáust svipuð klínísk einkenni enda þótt alvarleiki og tíðni væri minni og skeifugarnarsár kæmu ekki fyrir.

Í þessum klínísku rannsóknum á öryggi hjá hundum gengu klínísk einkenni eitrunar til baka hjá sumum hundanna, þegar meðferð var hætt.

Hjá hundum sem voru sjö mánaða í upphafi rannsókna og fengu skammta sem voru 25 mg/kg/sólarhring eða stærri (5 faldur ráðlagður skammtur), í sex mánuði, sáust aukaverkanir frá meltingarvegi, þ.e. uppköst.

Rannsóknir á ofskömmtnun voru ekki gerðar hjá dýrum eldri en 14 mánaða.

Ef klínísk einkenni um ofskömmtnun koma fram skal hætta meðferð.

7. Aukaverkanir

Markdýrategundir: Hundar.

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst ¹ , niðurgangur ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Taugakerfissjúkdómar
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Nýrnasjúkdómar, lifrarsjúkdómar

¹ Líða yfirleitt hjá og hætta þegar meðferð er stöðvuð.

Ef fram koma aukaverkanir á borð við uppköst, endurtekinn niðurgang, blóð í saur, skyndilegt þyngdartap, lystarleysi, sinnuleysi eða lækkun lífefnafræðilegra gilda nýrna- eða lifrarstarfsemi skal hætta notkun lyfsins og leita ráða hjá dýralækni. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) geta komið fram alvarlegar aukaverkanir sem örsjaldan geta leitt til dauða.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

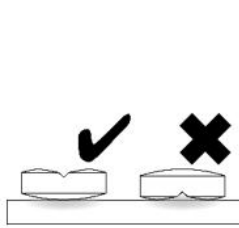
5 mg/kg einu sinni á sólarhring.

Við verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð er hægt að gefa dýrunum fyrsta skammt u.þ.b. 2 klukkustundum fyrir skurðaðgerð og í allt að 3 daga í röð, eftir þörfum. Í kjölfar bæklunarskurðaðgerðar og út frá svörum, má viðhalda meðferð með sömu dagskammtaáætlun eftir fyrstu 3 dagana, samkvæmt mati dýralæknis sem annast dýrið.

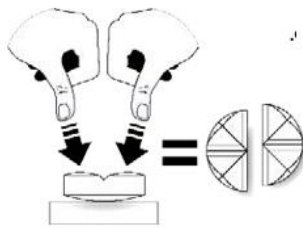
Til inntöku.

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutaflna eftir styrkleika		mg/kg bil
	57 mg	227 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	0.25	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
18.6 – 22.5		0.5	5.0 – 6.1
22.6 – 34		0.75	5.0 – 7.5
34.1 – 45		1	5.0 – 6.7
45.1 – 56		1.25	5.1 – 6.3
56.1 – 68		1.5	5.0 – 6.1
68.1 – 79		1.75	5.0 – 5.8
79.1 – 90		2	5.0 – 5.7

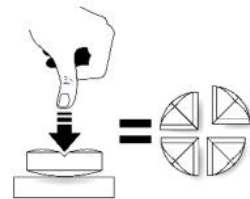
Töflunum má skipta í 2 eða 4 jafna hluta tiil að auðvelda rétta skömmtun. Nota skal þá skammta sem eftir eru af töflunum við næstu lyfjagjöf.



Leggið töfluna á slétt yfirborð og látið deiliskoruna snúa upp og kúptu hliðina snúa niður.



Til að skipta töflunni í 2 jafna hluta: Þrýstið með þumalfingrum á hvorn hluta töflunnar.



Til að skipta í 4 jafna hluta: Þrýstið með þumalfingri á miðju töflunnar.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Töflurnar má gefa með föðri eða án. Gefið ekki stærri skammt en þann sem ráðlagður er. Meðferðarlengd fer eftir þeirri svörun sem fæst. Vegna þess að rannsóknir á lyfinu stóðu yfir í mest 90 daga ætti að íhuga langtíma meðferð vel og viðhafa reglulegt eftirlit dýralæknis.

Ekki má nota lyfið ef þú tekur eftir sýnilegum merkjum um skemmdir.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins. Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/24/323/001-004

Pakkningastærðir:
Pappaaskja sem inniheldur 30 töflur.

Pappaaskja sem inniheldur 60 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tél/Tel: + 353 91 841788

Република България

ВетВива Рихтер ЕООД,
1360 София, ул. Обелско шосе 7
Република България
Тел. +359 2 927 99 66
office@vetviva.bg

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tlf.: + 353 91 841788

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Iirimaa
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Airija
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tél/Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írország
Tel.: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tlf: + 353 91 841788

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels
Österreich
Tel: +43 664 8455326
adverse.events@vetviva.com

España

FATRO IBÉRICA, S.L.
C/ Constitución nº1 PB 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
ESPAÑA
Telf.: +34 93 480 2277

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tél: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Interchem (Ireland) Limited.
Unit 29, Cookstown Industrial Estate,
Dublin, D24 V9FP
Ireland
Tel: +353 (0)1 451 8959
info@interchem.ie

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia
Tel.: +39 05 1791501

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia
Tel.: + 353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

România

Montero Vet SRL.
Oras Bragadiru
Strada Celofibre nr. 25-27
077025, România
Tel: + 40 (0)729 290 738
client@montero.vet

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
SK-821 06 Bratislava
Tel: +421 910765132
dušan.cedzo@vetviva.com

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
Puh/Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Īrija
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie