

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ArthriCox 57 mg comprimate masticabile pentru câini.
ArthriCox 227 mg comprimate masticabile pentru câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

ArthriCox 57 mg comprimate masticabile

Firocoxib 57 mg

Sau

ArthriCox 227 mg comprimate masticabile

Firocoxib 227 mg

Excipient(excipienti):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloza microcristalină
Aromă de fum de Hickory
Hidroxipropil de celuloză slab substituit
Sodiu croscarmeloză
Stearat de magneziu
Caramel (E150d)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Oxid de fier galben (E172)
Oxid de fier roșu (E172)

Comprimate cafenii, rotunde, convexe, cu o linie de rupere pe o parte. Comprimatele pot fi împărțite în 2 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru ameliorarea durerilor și a inflamațiilor asociate cu osteoartrita la câini.
Pentru ameliorarea durerilor post operatorii și a inflamațiilor asociate leziunilor țesuturilor moi la câini și în chirurgia ortopedică și dentară la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.
 Nu se utilizează la animale cu vârstă mai mică de 10 săptămâni sau cu o greutate mai mică de 3 kg.
 Nu se utilizează la animale care suferă de hemoragie gastrointestinală, discrazie sanguină sau tulburări hemoragice.
 Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau cu alte medicamente antiinflamatoare nonsteroidiene (AINS).

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă să nu se depășească doza zilnică recomandată, vezi secțiunea 3.9.

Utilizarea la animale foarte tinere, sau la animale suspectate de sau care au probleme confirmate de natură renală, cardiacă sau hepatică implică un risc adițional. Dacă totuși nu poate fi evitată utilizarea produsului, aceasta trebuie făcută sub îndrumarea directă a medicului veterinar.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice. A se utiliza produsul sub monitorizare veterinară strictă în cazul în care există riscul de hemoragie gastrointestinală sau dacă animalul tratat a manifestat intoleranță la AINS (antiinflamatoare nonsteroidiene).

În cazuri foarte rare au fost raportate probleme renale și/sau hepatice, la câini cărora le-a fost administrată doza recomandată. Există posibilitatea ca o parte din aceste cazuri să fi avut probleme clinice renale sau hepatice înainte de începerea tratamentului. Motiv pentru care se recomandă teste de laborator pentru stabilirea parametrilor biochimici de bază de natură renală sau hepatică, înainte și pe toată durata tratamentului.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă una din următoarele simptome: diaree repetată, varsături, fecale cu sânge, pierdere bruscă în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se spăla mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Comprimatele divizate trebuie păstrate în ambalajul original.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Câini.

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Vărsături ¹ , diaree ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare a sistemului nervos

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări renale, tulburări hepatice
--	--------------------------------------

¹: În general, de natură tranzitorie și reversibilă atunci când tratamentul este oprit.

Dacă apar alte reacții adverse ca varsături, diaree repetată, fecale cu sânge, pierdere subită în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici, trebuie oprită administrarea produsului și solicitat sfatul medicului veterinar. Ca în orice tratament cu AINS, pot exista evenimente adverse serioase și în cazuri foarte rare pot fi fatale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi prospectul.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte materno-toxice, feto – toxice la doze echivalente cu cele recomandate în tratamentul câinilor.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tratamentul prealabil cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la reacții adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie respectată o perioadă fără tratament cu astfel de medicamente cu cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu produsul medicinal veterinar. Totuși, perioada fără tratament trebuie să țină cont de proprietățile farmacocinetice ale medicamentelor de uz veterinar utilizate anterior.

Produsul nu trebuie administrat în combinație cu alte antiinflamatoare non-steroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi. Ulcerarea tractului gastrointestinal poate fi agravată de corticosteroizi la animalele cărora li s-a administrat tratament cu medicamente AINS.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, ex. diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IEC) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotoxice medicamentelor trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală. Deoarece medicamentele anestezice pot afecta funcția renală, utilizarea fluidelor parenterale în timpul operației ar trebui să micșoreze potențialele complicații renale dacă se utilizează AINS peri-operator.

Utilizarea concomitentă cu alte substanțe active care se leagă în procent ridicat de proteine poate duce la o competiție între acestea și firocoxib ducând astfel la efecte toxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană.

Osteoartrite:

Se administrează 5 mg/ kg greutate corporală 1 dată pe zi conform tabelului de mai jos.

Durata tratamentului depinde de răspunsul observat. Deoarece studiile se opresc la 90 de zile, tratamentul pe o durată mai lungă trebuie făcut cu precauție și monitorizat regulat sub supervizarea medicului veterinar.

Ameliorarea durerilor post operatorii:

Se administrează 5 mg/kg greutate corporală 1 dată pe zi conform tabelului de mai jos timp de 3 zile sau atât cât este nevoie, începând cu aproximativ 2 ore înaintea operației.

La recomandarea medicului veterinar, după operația ortopedică, în funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi continuat și după primele 3 zile, cu doza zilnică recomandată.

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate după mărime		interval mg/kg
	57 mg	227 mg	
3.0 – 5.5	0.5		5.2 - 9.5
5.6 - 10	1		5.7 – 10.2
10.1 – 15	1.5		5.7 – 8.5
15.1 – 22		0.5	5.2 – 7.5
22.1 – 45		1	5.0 – 10.3
45.1 – 68		1.5	5.0 – 7.5
68.1 – 90		2	5.0 – 6.7

Comprimatele pot fi împărțite în 2 părți egale. Orice cantitate rămasă de comprimate trebuie utilizată la următoarea administrare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 10 săptămâni la începutul tratamentului, timp de trei luni, s-au observat următoarele semne de toxicitate: scăderea greutății, apetit redus, modificări la nivelul ficatului (acumulări de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcer) și moarte. La o doză egală sau mai mare de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată) timp de 6 luni, au fost observate simptome clinice, dar gravitatea și frecvența au fost mai reduse și ulcerarea duodenală absentă.

În cadrul studiilor făcute pe speciile țintă, semnele clinice și toxicitatea au fost reversibile la unii câini imediat ce s-a oprit tratamentul.

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 7 luni la începutul tratamentului, timp de 6 luni, s-au observat evenimente adverse de natură gastrointestinală, ex: vărsături.

Studiile în ceea ce privește depășirea dozei recomandate nu au fost făcute pe animale cu o vârstă mai mare de 14 luni.

În cazul în care se observă simptomele de supradozare, se va opri tratamentul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

Codul veterinar ATC: QM01AH90

4.2 Farmacodinamie

Firocoxib este un AINS aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a ciclooxigenazei-2 (COX-2) – mediator al sintezei de prostaglandine. Ciclooxigenaza este responsabilă de sinteza prostaglandinelor. COX-2 este izoforma enzimei care s-a demonstrat că este indusă de inflamație; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor protoizi ai durerii, inflamației și febrei. De aceea coxibii au proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. De asemenea, COX-2 este considerată a fi implicată în ovulație, nidație și închiderea canalului arterial și în funcțiile sistemului nervos central (inducerea febrei, percepția durerii și funcțiile cognitive). În testele in-vitro pe sânge integral canin, firocoxib a manifestat o selectivitate de 380 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1. Concentrația de firocoxib necesară pentru a inhiba 50 % din enzima COX-2 (ex: CI_{50}) este de $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, în vreme ce CI_{50} pentru COX-1 este $56 (\pm 7) \mu M$.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea pe cale orală, la câini, la doza recomandată de 5 mg/kg greutate corporală, firocoxib este absorbit rapid și durată până la atingerea concentrației maxime (T_{max}) este de 2,63 ($\pm 2,3$) ore. Concentrația maximă (C_{max}) este de $0,88 (\pm 0,43) \mu g/ml$ (echivalentul a aproximativ $1,5 \mu M$), aria de sub curba variației în timp a concentrației plasmatice (AUC 0-t) este $8,43 (\pm 4,91) \mu g \cdot hr/ml$ și biodisponibilitatea orală este în procent de 36,9 ($\pm 20,4$). Timpul de înjumătățire ($t_{1/2}$) este de 7,5 ($\pm 2,0$) ore. Firocoxib se leagă în procent de 96 % de proteinele plasmatice. Consecutiv administrărilor multiple, pe cale orală, echilibrul concentrației plasmatice este atins după a treia doză zilnică. Firocoxib este metabolizat mai ales prin dezechilare și glucuronidare, la nivelul ficatului. Se elimină în principal la nivelul bilei și a tractului gastrointestinal

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimatele sunt furnizate în blistere care conțin PVC/PVDC și folie de aluminiu.

Dimensiuni pachet:

Cutie de carton care conține 30 de comprimate.

Cutie de carton care conține 60 de comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/323/001-004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24/10/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ArthriCox 57 mg comprimate masticabile pentru câini.
ArthriCox 227 mg comprimate masticabile pentru câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

firocoxib 57 mg/comprimate
firocoxib 227 mg/comprimate

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate masticabile
60 comprimate masticabile

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}
Orice cantitate rămasă de comprimate trebuie utilizată la următoarea administrare.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ArthriCox



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

firocoxib 57 mg/comprimate

firocoxib 227 mg/comprimate

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ArthriCox 57 mg comprimate masticabile pentru câini.
ArthriCox 227 mg comprimate masticabile pentru câini.

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

ArthriCox 57 mg comprimate masticabile

Firocoxib 57 mg

Sau

ArthriCox 227 mg comprimate masticabile

Firocoxib 227 mg

Comprimate cafenii, rotunde, convexe, cu o linie de rupere pe o parte. Comprimatele pot fi împărțite în 2 părți egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru ameliorarea durerilor și a inflamațiilor asociate cu osteoartrita la câini.
Pentru ameliorarea durerilor post operatorii și a inflamațiilor asociate leziunilor țesuturilor moi la câini și în chirurgia ortopedică și dentară la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.
Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau cu o greutate mai mică de 3 kg.
Nu se utilizează la animale care suferă de hemoragie gastrointestinală, discrazie sanguină sau tulburări hemoragice.
Nu se utilizează concomitent cu corticosteroizi sau cu alte medicamente antiinflamatoare nonsteroidiene (AINS).

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la animale foarte tinere, sau la animale suspectate de sau care au probleme confirmate de natură renală, cardiacă sau hepatică implică un risc adițional. Dacă totuși nu poate fi evitată utilizarea produsului, aceasta trebuie făcută sub îndrumarea directă a medicului veterinar.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul crescut de toxicitate renală. A se evita administrarea concomitentă cu medicamente nefrotoxice. A se utiliza produsul sub monitorizare veterinară strictă în cazul în care există riscul de hemoragie gastrointestinală sau dacă animalul tratat a manifestat intoleranță la AINS (antiinflamatoare nonsteroidiene).

În cazuri foarte rare au fost raportate probleme renale și/sau hepatice, la câini cărora le-a fost administrată doza recomandată. Există posibilitatea ca o parte din aceste cazuri să fi avut probleme clinice renale sau hepatice înainte de începerea tratamentului. Motiv pentru care se recomandă teste de laborator pentru stabilirea parametrilor biochimici de bază de natură renală sau hepatică, înainte și pe toată durata tratamentului.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă una din următoarele simptome: diaree repetată, varsături, fecale cu sânge, pierdere bruscă în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se spăla mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Comprimatele divizate trebuie păstrate în ambalajul original.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la cățelele gestante sau în perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte materno-toxice, feto – toxice la doze echivalente cu cele recomandate în tratamentul câinilor.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tratamentul prealabil cu alte substanțe antiinflamatoare poate duce la reacții adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie respectată o perioadă fără tratament cu astfel de medicamente cu cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu produsul medicinal veterinar. Totuși, perioada fără tratament trebuie să țină cont de proprietățile farmacocinetice ale medicamentelor de uz veterinar utilizate anterior.

Produsul nu trebuie administrat în combinație cu alte antiinflamatoare non-steroidiene (AINS) sau glucocorticosteroizi. Ulcerarea tractului gastrointestinal poate fi agravată de corticosteroizi la animalele cărora li s-a administrat tratament cu medicamente AINS.

Tratamentul concomitent cu molecule cu acțiune renală, ex. diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IEC) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu medicamente potențial nefrotoxice medicamentelor trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală. Deoarece medicamentele anestezice pot afecta funcția renală, utilizarea fluidelor parenterale în timpul operației ar trebui să micșoreze potențialele complicații renale dacă se utilizează AINS peri-operator.

Utilizarea concomitentă cu alte substanțe active care se leagă în procent ridicat de proteine poate duce la o competiție între acestea și firocoxib ducând astfel la efecte toxice.

Supradozare:

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 10 săptămâni la începutul tratamentului, timp de trei luni, s-au observat următoarele semne de toxicitate: scăderea greutății, apetit redus, modificări la nivelul ficatului (acumulări de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcer) și moarte. La o doză egală sau mai mare de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată) timp de 6 luni, au fost observate simptome clinice, dar gravitatea și frecvența au fost mai reduse și ulcerarea duodenală absentă.

În cadrul studiilor făcute pe speciile țintă, semnele clinice și toxicitatea au fost reversibile la unii câini imediat ce s-a oprit tratamentul.

La administrarea tratamentului la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de 7 luni la începutul tratamentului, timp de 6 luni, s-au observat evenimente adverse de natură gastrointestinală, ex: vărsături.

Studiile în ceea ce privește depășirea dozei recomandate nu au fost făcute pe animale cu o vârstă mai mare de 14 luni.

În cazul în care se observă simptomele de supradozare, se va opri tratamentul.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Câini.

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Vărsături ¹ , diaree ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburare a sistemului nervos
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări renale, tulburări hepatice

¹: În general, de natură tranzitorie și reversibilă atunci când tratamentul este oprit.

Dacă apar alte reacții adverse ca vomă, diaree repetată, fecale cu sânge, pierdere subită în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici, trebuie oprită administrarea produsului și solicitat sfatul medicului veterinar. Ca în orice tratament cu AINS, pot exista evenimente adverse serioase și în cazuri foarte rare pot fi fatale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a funcționat, vă rugăm să contactați, în primul rând, medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse deținătorului autorizației de introducere pe piață, reprezentantului local al deținătorului autorizației de introducere pe piață, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

5mg/kg/zi

Ameliorarea durerilor post operatorii Se administrează 5mg/kg greutate corporală 1 dată pe zi conform tabelului de mai jos timp de 3 zile sau atât cât este nevoie, începând cu aproximativ 2 ore înaintea operației. La recomandarea medicului veterinar, după operația ortopedică, în funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi continuat și după primele 3 zile, cu doza zilnică recomandată.

Administrare orală.

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate după mărime		interval mg/kg
	57 mg	227 mg	
3.0 – 5.5	0.5		5.2 - 9.5
5.6 - 10	1		5.7 – 10.2
10.1 – 15	1.5		5.7 – 8.5
15.1 – 22		0.5	5.2 – 7.5
22.1 – 45		1	5.0 – 10.3
45.1 – 68		1.5	5.0 – 7.5
68.1 – 90		2	5.0 – 6.7

Comprimatele pot fi împărțite în 2 părți egale. Orice cantitate rămasă de comprimate trebuie utilizată la următoarea administrare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană. Nu depășiți doza recomandată.

Durata tratamentului depinde de răspunsul observat. Deoarece studiile se opresc la 90 de zile, tratamentul pe o durată mai lungă trebuie făcut cu precauție și monitorizat regulat sub supervizarea medicului veterinar.

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/24/323/001-004

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton care conține 30 de comprimate.

Cutie de carton care contine 60 de comprimate.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie