

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ArthriCox 57 mg rágótabletta kutyák részére
ArthriCox 227 mg rágótabletta kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Rágótablettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

ArthriCox 57 mg rágótabletta
Firocoxib 57 mg

vagy

ArthriCox 227 mg rágótabletta
Firocoxib 227 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Hickory Smoke flavour
Hidroxipropil-cellulóz alacsony szubsztituált
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát
Karamell (E150d)
Vízmentes koloid szilícium-dioxid
Sárga vas-oxid (E172)
Vörös vas-oxid (E172)

Sárgásbarna, kerek, konvex tabletták, az egyik oldalon kereszt alakú törésvonallal. A tabletták 2 vagy 4 egyenlő részre lehet osztani.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Osteoarthritis során fellépő gyulladás és fájdalom csökkentésére kutyákban.
Lágyszöveti, ortopédiai és fogászati beavatkozás következtében a műtét után jelentkező fájdalom és gyulladás csillapítására kutyákban.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a vemhesség és a laktáció ideje alatt.

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyákban.

Nem alkalmazható gastrointestinalis vérzések, vérdyscrasia, vagy vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.

Nem alkalmazható együtt egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID) vagy kortikoszteroidokkal.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az ajánlott adagot, lásd 3.9. szakasz, nem szabad túllépni.

Nagyon fiatal állatokban, illetve vese-, szív- vagy májműködési zavarok gyanúja, illetve beigazolódása esetén a készítmény használata további kockázatot jelent. Ha az alkalmazás nem kerülhető el, a kutyák folyamatos állatorvosi ellenőrzést igényelnek.

Kerülje a készítmény használatát dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál a nefrotoxicitás kockázatának csökkentése érdekében. Potenciálisan vesekárosító készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő.

Szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett használja a készítményt, ha a gastrointestinalis vérzés kockázata nem zárható ki, vagy ha előzőleg az állat nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel szemben érzékenységet mutatott. Nagyon ritkán vese- és/vagy májműködési zavarok jelentkeztek kutyákban az ajánlott kezelési adagnál. Lehetséges, hogy ezen esetek egy részében már a kezelés megkezdése előtt szubklinikai vese- vagy májbetegség volt jelen. Emiatt megfelelő laboratóriumi vizsgálatokkal vese és máj biokémiai paraméter határértékek megállapítása ajánlott a kezelés előtt és időszakonként a kezelés után.

A kezelést azonnal le kell állítani a következő tünetek bármelyikének megjelenése esetén: ismételt hányás, hasmenés, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, étvágytalanság, kedvetlenség, a vese, a máj biokémiai paramétereinek kedvezőtlen alakulása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény használata után mosson kezét.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az osztott tablettákat vissza kell helyezni az eredeti csomagolásba.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Célállat faj: Kutya.

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás ¹ , hasmenés ¹
---	---

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Idegrendszeri zavarok
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Májműködési zavarok, veseműködési zavarok

¹: Általában átmeneti jellegű és a kezelés leállításakor reverzibilis.

Ha mellékhatás, például hányás, ismételt hasmenés, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, étvágytalanság, kedvetlenség, a vese, vagy a máj biokémiai paramétereinek kedvezőtlen alakulása fordul elő, a készítmény alkalmazását azonnal le kell állítani és állatorvoshoz kell fordulni. Mint más nem szteroid gyulladáscsökkentő szereknél, súlyos mellékhatások előfordulhatnak és, nagyon ritkán, halálos kimenetelűek is lehetnek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé.

A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható a vemhesség és a laktáció ideje alatt.

Nyulakban végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított maternotoxikus és foetotoxikus hatással rendelkezik a kutyák kezelésére ajánlott adagoláshoz hasonló alkalmazás esetén.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Az egyéb gyulladáscsökkentő szerekekkel végzett előkezelés további vagy fokozott nemkívánatos eseményeket okozhat, ezért az ilyen gyógyszerekkel történő kezeléstől mentes időszakot legalább 24 órán keresztül be kell tartani az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes időszak során azonban figyelembe kell venni a korábban használt állatgyógyászati készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekekkel vagy glükokortikoidokkal egyidejűleg. Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel kezelt állatokban kialakult gastrointestinalis fekély kortikoszteroid adásakor súlyosbodhat.

A veseműködésre ható szerek, például diureticumok, vagy Angiotenzin Konvertáló Enzim (ACE) gátlók egyidejű adása esetén klinikai megfigyelés szükséges. Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű adását kerülni kell, a nefrotoxicitás kockázatának növekedése miatt. Mivel az anaestheticumok befolyásolhatják a vese keringési viszonyait, a nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek műtét körüli használatakor a lehetséges vese szövődmények csökkentését figyelembe kell venni a műtét alatti folyadék terápia beállításánál.

Nagyfokú fehérjekötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagok egyidejű alkalmazása esetén ezen anyagok a firocoxibbal versenyezhetnek a kötődésért és ez toxikus hatásokat válthat ki.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

A tabletták étellemmel együtt vagy anélkül is adhatók.

Osteoarthritis:

Naponta egyszer 5 mg/testtömeg kg adagot kell beadni az alábbi táblázat szerint.

A kezelés időtartama a válaszreakciótól függ. Mivel a gyakorlati vizsgálatok 90 napra korlátozódtak, a hosszabb időtartamú kezelést alaposan meg kell fontolni, és csak rendszeres állatorvosi felügyelet mellett végezhető.

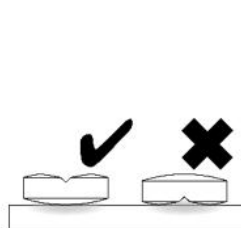
Műtét utáni fájdalomcsillapítás:

Naponta egyszer 5 mg/testtömeg kg adagot kell beadni az alábbi táblázatnak megfelelően, szükséglet szerint legfeljebb 3 napon át, a műteti beavatkozás előtt körülbelül 2 órával elkezdve.

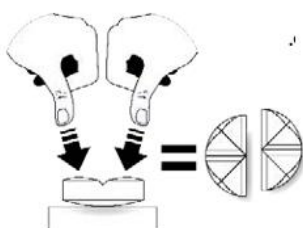
Az ortopédiai sebészeti beavatkozást követően és a megfigyelt válaszreakciótól függően a kezelés folytatható ugyanazon napi adagolás szerint az első 3 nap után is, az ellátó állatorvos javaslatára

Testtömeg (kg)	A rágótabletták száma méret szerint		mg/kg értéktartár
	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

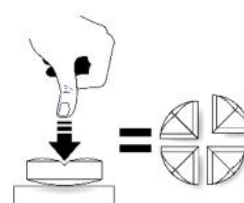
A tabletták 2 vagy 4 egyenlő részre oszthatók a pontos adagolás érdekében. A tabletták megmaradt adagjait a következő alkalmazáskor fel kell használni.



Helyezze a tablettát a bemetszett oldalával felfelé egy sima felületre. a konvex (kerekített) oldala lefelé nézzen.



Ahhoz, hogy a tablettát 2 egyenlő részre ossza, nyomja le a hüvelykujjait a tabletták mindkét oldalán.



Ahhoz, hogy a tablettát 4 egyenlő részre ossza, középen nyomja le a tablettát a hüvelykujjával.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A kezelés kezdetekor tízhetes korú kutyákban, három hónapig tartó, 25 mg/kg/nap, vagy nagyobb dózis (az ajánlott adag ötszöröse) mellett a következő toxikus tüneteket figyelték meg: testtömeg csökkenés, gyenge étvágy, elváltozások a májban (lipidfelhalmozódás), az agyvelőben (vakuolizáció), az epésbélben (fekélyesedés), továbbá elhullás. Hat hónapig tartó, 15 mg/kg/nap vagy nagyobb dózis (az ajánlott adag háromszorosa) esetén hasonló tüneteket figyeltek meg, bár az elváltozások súlyossága és gyakorisága kevésbé volt kifejezett és hiányoztak a duodenális fekélyek.

A célállat ártalmatlansági vizsgálatoknál a toxikózis klinikai tünetei több kutyában a kezelés beszüntetését követően visszafordíthatónak bizonyultak.

A kezelés kezdetekor héthónapos korú kutyákban, hat hónapig tartó, 25 mg/kg/nap, vagy nagyobb dózisban (az ajánlott adag ötszöröse) mellett gastrointesztinális nemkívánatos események, főleg hányást figyeltek meg.

Túladagolási vizsgálatokat nem végeztek 14 hónaposnál idősebb kutyákban.

Túladagolás klinikai tünetei esetén a kezelést abba kell hagyni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

Állatgyógyászati ATC kód: QM01AH90.

4.2 Farmakodinámia

A firocoxib a coxib csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer, amely a ciklooxygenáz-2 szelektív inhibitoraként gátolja a prosztaglandin szintézist. A ciklooxygenáz felelős a prosztaglandinok kialakulásáért. A gyulladáskeltő ingerek által indukált COX-2 az az izoenzim, amely a fájdalom, a gyulladás és a láz prosztanoid mediátorainak szintéziséért elsődlegesen felelős. Ezáltal a coxibok fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatással rendelkeznek. Ezenkívül feltételezik, hogy a COX-2 szerepet játszik az ovulációban, az implantációban és a ductus arteriosus záródásában, továbbá központi idegrendszeri funkciókban (láz kiváltás, fájdalomérzés és kognitív funkciók). Kutyáknál teljes vérrel végzett in vitro vizsgálatokban a firocoxib mintegy 380-szoros szelektivitást mutatott a COX-2 iránt a COX-1-hez képest. A COX-2 enzim 50 %-os gátlásához (vagyis az IC_{50}) szükséges firocoxib koncentráció $0.16 (\pm 0.05) \mu M$, míg a COX-1-re vonatkozó IC_{50} érték $56 (\pm 7) \mu M$.

4.3 Farmakokinetika

Kutyákban az ajánlott, 5 mg/testtömeg kg adag szájon át történő beadását követően a firocoxib gyorsan felszívódik és $2.63 (\pm 2.3)$ óra múlva éri el a maximális koncentrációt (T_{max}). A csúcs koncentráció (C_{max}) $0.88 (\pm 0.43) \mu g/ml$ (közelítőleg $1.5 \mu M$ -al egyenértékű), a görbe alatti terület (AUC 0-t) $8.43 (\pm 4.91) \mu g \cdot \text{óra}/ml$, az orális biológiai hasznosulás $36.9 (\pm 20.4)$ százalék. Az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) $7.5 (\pm 2.0)$ óra. A firocoxib mintegy 96 %-ban kötődik a plazma fehérjékhez. A többszörös orális beadást követően az egyensúlyi állapotot a harmadik napi adag után éri el.

A firocoxib túlnyomórészt dealkiláció és glükuronidáció útján metabolizálódik a májban. Elsődlegesen az epével és a gyomor- bélsatornán keresztül ürül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A tabletták PVC/PVDC-t és alumíniumfóliát tartalmazó buboréksomagolásban kerülnek forgalomba.

Kiszerezés:

30 tablettát tartalmazó kartondoboz.

60 tablettát tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe<vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/323/001-004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 24/10/2024

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ArthriCox 57 mg rágótabletta kutyák részére
ArthriCox 227 mg rágótabletta kutyák részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

firocoxib 57 mg/tabletta
firocoxib 227 mg/tabletta

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 rágótabletta
60 rágótabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}
A tabletta megmaradt adagjait a következő alkalmazáskor fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/323/001 (57 mg, 30 tablets)

EU/2/24/323/002 (57 mg, 60 tablets)

EU/2/24/323/003 (227 mg, 30 tablets)

EU/2/24/323/004 (227 mg, 60 tablets)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉK CSOMAGOLÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ArthriCox



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

firocoxib 57 mg/tabletta

firocoxib 227 mg/tabletta

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

ArthriCox 57 mg rágótabletta kutyák részére
ArthriCox 227 mg rágótabletta kutyák részére

2. Összetétel

Rágótablettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

ArthriCox 57 mg rágótabletta

Firocoxib 57 mg

vagy

ArthriCox 227 mg rágótabletta

Firocoxib 227 mg

Sárgásbarna, kerek, konvex tabletták, az egyik oldalon kereszt alakú törésvonallal. A tabletták 2 vagy 4 egyenlő részre lehet osztani.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Osteoarthritis során fellépő gyulladás és fájdalom csökkentésére kutyákban.
Lágyszöveti, ortopédiai és fogászati beavatkozás következtében a műtét után jelentkező fájdalom és gyulladás csillapítására kutyákban.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható a vemhesség és a laktáció ideje alatt.
Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyákban.
Nem alkalmazható gastrointestinalis vérzések, vérdyscrasia, vagy vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.
Nem alkalmazható együtt egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID) vagy kortikoszteroidokkal.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nagyon fiatal állatokban, illetve vese-, szív- vagy májműködési zavarok gyanúja, illetve beigazolódása esetén a készítmény használata további kockázatot jelent. Ha az alkalmazás nem kerülhető el, a kutyák folyamatos állatorvosi ellenőrzést igényelnek.

Kerülje a készítmény használatát dehidrált, hipovolémiás, illetve alacsony vérnyomással bíró állatoknál a nefrotoxicitás kockázatának csökkentése érdekében. Potenciálisan vesekárosító készítmények egyidejű alkalmazása kerülendő.

Szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett használja a készítményt, ha a gastrointestinalis vérzés kockázata nem zárható ki, vagy ha előzőleg az állat nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel szemben érzékenységet mutatott. Nagyon ritkán vese- és/vagy májműködési zavarok jelentkeztek kutyákban az ajánlott kezelési adagnál. Lehetséges, hogy ezen esetek egy részében már a kezelés megkezdése előtt szubklinikai vese- vagy májbetegség volt jelen. Emiatt megfelelő laboratóriumi vizsgálatokkal vese és máj biokémiai paraméter határértékek megállapítása ajánlott a kezelés előtt és időszakonként a kezelés után.

A kezelést azonnal le kell állítani a következő tünetek bármelyikének megjelenése esetén: ismételt hányás, hasmenés, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, étvágytalanság, kedvetlenség, a vese, a máj biokémiai paramétereinek kedvezőtlen alakulása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény használata után mosson kezet.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az osztott tablettákat vissza kell helyezni az eredeti csomagolásba.

Vemhesség és laktáció:

Vemhes és laktáló szukáknak nem adható.

Nyulakban végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított maternotoxikus és foetotoxikus hatással rendelkezik a kutyák kezelésére ajánlott adagoláshoz hasonló alkalmazás esetén.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az egyéb gyulladáscsökkentő szerekkel végzett előkezelés további vagy fokozott nemkívánatos eseményeket okozhat, ezért az ilyen gyógyszerekkel történő kezeléstől mentes időszakot legalább 24 órán keresztül be kell tartani az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes időszak során azonban figyelembe kell venni a korábban használt állatgyógyászati készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy glükokortikoidokkal egyidejűleg. Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerrel kezelt állatokban kialakult gastrointestinalis fekély kortikoszteroid adásakor súlyosbodhat.

A veseműködésre ható szerek, például diureticumok, vagy Angiotenzin Konvertáló Enzim (ACE) gátlók egyidejű adása esetén klinikai megfigyelés szükséges. Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű adását kerülni kell, a nefrotoxicitás kockázatának növekedése miatt. Mivel az anaestheticumok befolyásolhatják a vese keringési viszonyait, a nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek műtét körüli használatakor a lehetséges vese szövődmények csökkentését figyelembe kell venni a műtét alatti folyadék terápia beállításánál.

Nagyfokú fehérjékötő tulajdonsággal rendelkező hatóanyagok egyidejű alkalmazása esetén ezen anyagok a firocoxibbal versenyezhetnek a kötődésért és ez toxikus hatásokat válthat ki.

Túladagolás:

A kezelés kezdetekor tízhetes korú kutyákban, három hónapig tartó, 25 mg/kg/nap, vagy nagyobb dózis (az ajánlott adag ötszöröse) mellett a következő toxikus tüneteket figyelték meg: testtömeg csökkenés, gyenge étvágy, elváltozások a májban (lipidfelhalmozódás), az agyvelőben (vakuolizáció), az epésbélben (fekélyesedés), továbbá elhullás. Hat hónapig tartó, 15 mg/kg/nap vagy nagyobb dózis (az ajánlott adag háromszorosa) esetén hasonló tüneteket figyeltek meg, bár az elváltozások súlyossága és gyakorisága kevésbé volt kifejezett és hiányoztak a duodenális fekélyek. A célállat ártalmatlansági vizsgálatoknál a toxikózis klinikai tünetei több kutyában a kezelés beszüntetését követően visszafordíthatónak bizonyultak.

A kezelés kezdetekor héthónapos korú kutyákban, hat hónapig tartó, 25 mg/kg/nap, vagy nagyobb dózisban (az ajánlott adag ötszöröse) mellett gastrointesztinális nemkívánatos események, főleg hányást figyeltek meg.

Túladagolási vizsgálatokat nem végeztek 14 hónaposnál idősebb kutyákban.

Túladagolás klinikai tünetei esetén a kezelést abba kell hagyni.

7. Mellékhatások

Célállat faj: Kutya.

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás ¹ , hasmenés ¹
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Idegrendszeri zavarok
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Májműködési zavarok, veseműködési zavarok

¹: Általában átmeneti jellegű és a kezelés leállításakor reverzibilis.

Ha mellékhatás, például hányás, ismételt hasmenés, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, étvágytalanság, kedvetlenség, a vese, vagy a máj biokémiai paramétereinek kedvezőtlen alakulása fordul elő, a készítmény alkalmazását azonnal le kell állítani és állatorvoshoz kell fordulni. Mint más nem szteroid gyulladáscsökkentő szereknél, súlyos mellékhatások előfordulhatnak és, nagyon ritkán, halálos kimenetelűek is lehetnek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

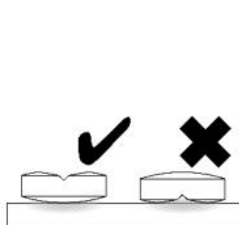
Naponta egyszer 5 mg/testtömeg kg.

A műtét utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére, a műtéti beavatkozás előtt körülbelül 2 órával elkezdve adagolható az állatoknak szükséglet szerint legfeljebb 3 egymást követő napon át. Az ortopédiai sebészeti beavatkozást követően és a megfigyelt válaszreakciótól függően a kezelés folytatható ugyanazon napi adagolás szerint az első 3 nap után is, az ellátó állatorvos javaslatára.

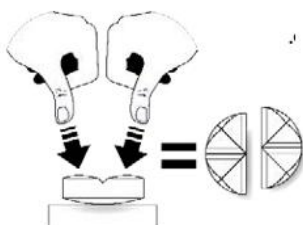
Szájon át alkalmazandó.

Testtömeg (kg)	A rágótabletták száma méret szerint		mg/kg értékhatár
	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

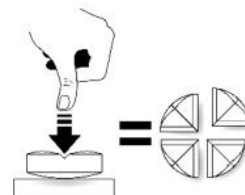
A tabletták 2 vagy 4 egyenlő részre oszthatók a pontos adagolás érdekében. A tabletták megmaradt adagjait a következő alkalmazáskor fel kell használni.



Helyezze a tablettát a bemetszett oldalával felfelé egy sima felületre. a konvex (kerekített) oldala lefelé nézzen.



Ahhoz, hogy a tablettát 2 egyenlő részre ossza, nyomja le a hüvelykujjait a tabletták mindkét oldalán.



Ahhoz, hogy a tablettát 4 egyenlő részre ossza, középen nyomja le a tablettát a hüvelykujjával.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A tabletták étellemmel együtt vagy anélkül is adhatók. Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

A kezelés időtartama a válaszreakciótól függ. Mivel a gyakorlati vizsgálatok 90 napra korlátozódtak, a hosszabb időtartamú kezelést alaposan meg kell fontolni, és csak rendszeres állatorvosi felügyelet mellett végezhető.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható, ha a minőség romlás jelei láthatók.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/24/323/001-004

Kiszerelés:

30 tablettát tartalmazó kartondoboz.

60 tablettát tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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
dusan.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
Ireland
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