

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ArthriCox 57 mg tablete za žvakanje za pse
ArthriCox 227 mg tablete za žvakanje za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

ArthriCox 57 mg tablete za žvakanje
firokoksib 57 mg

ili

ArthriCox 227 mg tablete za žvakanje
firokoksib 227 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza monohidrat
Mikrokristalna celuloza
Hickory dimni okus
Hidroksipropilna celuloza nisko supstituiran
Kroskarmelozni natrij
Magnezijev stearat
Karamel (E150d)
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Žuti željezni oksid (E172)
Crveni željezni oksid (E172)

Tamno smeđe, okrugle, konveksne, tablete s razdjelnim zarezom u obliku križa na jednoj strani.
Tableta se može podijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za olakšanje bolova i upala povezanih s osteoartritisom u pasa.

Za olakšanje postoperativnih bolova i upala povezanih s operacijama mekih tkiva, ortopedskim i operacijama na zubima u pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne smije se primjenjivati u gravidnih ili kuja u laktaciji.

Ne primjenjivati na životinjama koje su mlađe od 10 tjedana ili s manje od 3 kg tjelesne mase.

Ne primjenjivati na životinjama koje pate od gastrointestinalnog krvarenja, krvne diskrazije ili poremećaja krvarenja.

Ne primjenjivati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL).

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporučena doza, kako je naznačeno u odjeljku 3.9, ne smije se prekoračiti.

Primjena kod vrlo mladih životinja ili životinja sa suspektnim ili potvrđenim oštećenjem funkcije bubrega, srca ili jetre može izazvati dodatni rizik. Ako je takva primjena neizbježna, takvi psi trebaju pažljiv nadzor veterinaru.

Izbjegavajte primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, budući da postoji potencijalna opasnost od povećane toksičnosti u bubrezima. Treba izbjegavati istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova.

Ako postoji rizik od od gastrointestinalnog krvarenja ili ako je životinja ranije pokazala da ne podnosi nesteroidne protuupalne lijekove, primijenite ovaj proizvod pod strogim nadzorom veterinaru.

Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi poremećaja bubrega i jetre u pasa kod kojih je primijenjena preporučena doza lijeka. Moguće je da se u dijelu takvih slučajeva radi o subkliničkim bolestima bubrega ili jetre koje su postojale prije početka liječenja. Stoga se prije primjene i povremeno tijekom primjene preporučuju odgovarajuće laboratorijske pretrage kako bi se ustanovili početni biokemijski parametri za bubrege ili jetru.

Liječenje treba prekinuti ako se primijeti bilo koji od ovih znakova: opetovani proljev, povraćanje, okultno krvarenje u stolici, iznenadni gubitak težine, anoreksija, letargija, snižavanje biokemijskih parametara bubrega ili jetre.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Razdijeljene tablete treba vratiti u originalno pakiranje.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):	Povraćanje ¹ , proljev ¹
---	--

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Poremećaj živčanog sustava
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaj bubrega, Poremećaj jetre

¹: Općenito prolaznog karaktera i reverzibilno kada se liječenje prekine.

Ako dođe do nuspojava kao što su opetovani proljev, povraćanje, okultno krvarenje u stolici, iznenadni gubitak težine, anoreksija, letargija, snižavanje biokemijskih parametara bubrega ili jetre, primjenu proizvoda treba prekinuti i potražiti savjet veterinara. Kao i kod drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, može doći do teških nuspojava, koje u vrlo rijetkim slučajevima mogu izazvati smrt.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne smije se primjenjivati u gravidnih i kuja u laktaciji.

Laboratorijskim pokusima na zečevima dokazan je fetotoksični i maternotoksični učinak pri dozama približnim onima preporučenim za liječenje pasa.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Prethodno liječenje drugim protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama i u skladu s tim potrebno je promatrati razdoblje bez liječenja takvim lijekovima najmanje 24 sata prije početka liječenja veterinarsko-medicinskim proizvodom. Razdoblje bez liječenja, međutim, treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima. Ulceracije gastrointestinalnog trakta mogu se pogoršati uz davanje kortikosteroida, životinjama kojima su davani NSPUL-i.

Istodobno liječenje molekulama koje utječu na protok tvari kroz bubrege, npr. diuretici ili inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (ACE), treba klinički nadzirati. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih ljekovitih proizvoda treba izbjegavati zbog mogućeg povećanja opasnosti od nefrotoksičnosti. Budući da anestetici mogu djelovati na perfuziju bubrega, tijekom operacija treba razmotriti primjenu parenteralnog nadomještanja tekućine kako bi se umanjila mogućnost komplikacija s bubrezima kod perioperativne primjene NSPUL-a.

Kod istovremene primjene drugih djelatnih tvari s visokim stupnjem vezanja proteina može doći do kompetitivnosti u vezanju s firokoksibom što može dovesti do toksičnih učinaka.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Oralna primjena.

Tablete se mogu davati s hranom ili bez nje.

Osteoartritis:

Primijeniti 5 mg na kg tjelesne težine jednom dnevno.

Trajanje liječenja će ovisiti o odgovoru na liječenje. Budući da su ispitivanja na terenu bila ograničena na 90 dana, dugoročno liječenje treba pažljivo razmotriti te mora biti pod nadzorom veterinara.

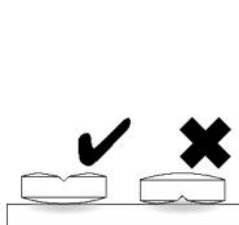
Ublažavanje postoperacijskih bolova:

Primijeniti 5 mg na kg tjelesne težine jednom dnevno kako je prikazano u donjoj tablici, do 3 dana prema potrebi, s početkom oko 2 sata prije operacije.

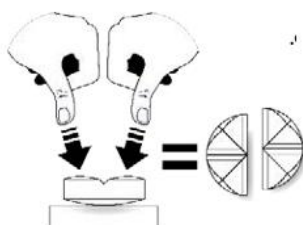
Nakon ortopedске operacije, ovisno o odgovoru, liječenje se, prema istom dnevnom rasporedu, može nastaviti nakon prva 3 dana prema prosudbi odgovornog veterinara.

Tjelesna težina (kg)	Broj tableta za žvakanje prema njihovoj veličini		raspon mg/kg
	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

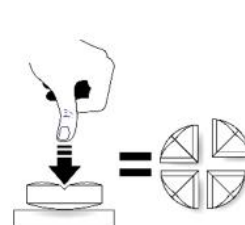
Tablete se mogu podijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela. Sve preostale dijelove tableta treba iskoristiti pri sljedećoj primjeni.



Stavite tabletu na ravnu površinu, s razdjelnim zarezima prema gore te s konveksnom (zaobljenom) stranom prema dolje.



Podjela na 2 jednaka dijela:
Palčevima pritisnite na oba kraja tablete.



Podjela na 4 jednaka dijela:
Palcem pritisnite na sredini tablete.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U pasa koji su bili stari deset tjedana na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (peterostruka preporučena doza) tijekom tri mjeseca, primijećeni su sljedeći znakovi toksičnosti: gubitak tjelesne težine, slab tek, promjene na jetri (nakupljanje lipida), mozgu (vakuolizacija), dvanaesniku (čirevi) i smrt. Slični klinički znakovi uočeni su kod doza jednakih ili većih od 15 mg/kg/dan (trostruka preporučena doza) tijekom šest mjeseci, no bili su slabijeg intenziteta i rjeđi, a čirevi na dvanaesniku su izostali.

U tim ispitivanjima neškodljivosti za ciljne životinje, klinički znakovi toksičnosti su nestali nakon prekida liječenja.

U pasa koji su bili stari sedam mjeseci na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (peterostruka preporučena doza) tijekom šest mjeseci, primijećeni su gastrointestinalni neželjeni događaji, tj. povraćanje.

Ispitivanja predoziranja nisu provedena u životinja starijih od 14 mjeseci.

Ako se uoče znakovi predoziranja, prekinite liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

ATCvet kod: QM01AH90.

4.2 Farmakodinamika

Firokoksib je NSPUL koji pripada u skupinu Koksiba, koja djeluje selektivnom inhibicijom ciklooksigenaze-2 (COX-2) – u sintezi prostaglandina. Ciklooksigenaza je odgovorna za stvaranje prostaglandina. COX-2 je izoformni oblik enzima za koji se pokazalo da inducira protuupalne stimulanse te je primarno odgovoran za stvaranje prostanooidnih medijatora boli, upala i povišene temperature. Koksibi stoga imaju analgetska, protuupalna i antipiretička svojstva.

Za COX-2 se također smatra da sudjeluje u ovulaciji, implantaciji i zatvaranju *ductus arteriosus*, i u funkcijama središnjeg živčanog sustava (početak povišenja temperature, prepoznavanje boli i kognitivne funkcije). U *in-vitro* testiranjima krvi psa, firokoksib pokazuje približno 380 puta veću selektivnost za COX-2 u odnosu na COX-1. Koncentracija firokoksiba potrebna za inhibiciju 50% enzima COX-2 (tj., IC₅₀) je 0,16 (± 0,05) µM, dok je IC₅₀ za COX-1 je .56 (± 7) µM.

4.3 Farmakokinetika

Nakon oralne primjene u pasa preporučene doze od 5 mg po kg tjelesne težine, firokoksib se brzo apsorbira i vrijeme do maksimalne koncentracije (T_{max}) je 2,63 (± 2,3) sati. Vršna koncentracija (C_{max}) je 0,88 (± 0,43) µg/ml (približno jednako 1,5 µM), područje ispod krivulje (AUC 0-t) je 8,43 (± 4,91) µg x hr/ml, a oralna bioraspoloživost je 36,9 (± 20,4) posto. Poluživot eliminacije (t_{1/2}) je 7,5 (± 2,0) sati. Firokoksib se 96% veže na proteine plazme. Nakon višekratne oralne primjene, stabilno se stanje postiže trećinom dnevne doze.

Firokoksib se većinom metabolizira dealkilacijom i glukuronidacijom u jetri. Izlučuje se uglavnom kroz žuč i probavni trakt.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Tablete se nalaze u blisterima (PVC/PVDC i aluminijska folija).

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 30 tableta.

Kartonska kutija sa 60 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/323/001-004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24/10/2024

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ArthriCox 57 mg tablete za žvakanje za pse
ArthriCox 227 mg tablete za žvakanje za pse

2. DJELATNE TVARI

firocoxib 57 mg/tableta
firocoxib 227 mg/tableta

3. VELIČINA PAKIRANJA

30 tableta za žvakanje
60 tableta za žvakanje

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Sve preostale dijelove tableta treba iskoristiti pri sljedećoj primjeni.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BLISTERI

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ArthriCox



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

firocoxib 57 mg/tableta

firocoxib 227 mg/tableta

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

ArthriCox 57 mg tablete za žvakanje za pse
ArthriCox 227 mg tablete za žvakanje za pse

2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

ArthriCox 57 mg tablete za žvakanje
firokoksib 57 mg

ili

ArthriCox 227 mg tablete za žvakanje
firokoksib 227 mg

Tamno smeđe, okrugle, konveksne, tablete s razdjelnim zarezom u obliku križa na jednoj strani.
Tableta se može podijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za olakšanje bolova i upala povezanih s osteoartritisom u pasa.
Za olakšanje postoperativnih bolova i upala povezanih s operacijama mekih tkiva, ortopedskim i operacijama na zubima u pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne smije se primjenjivati u gravidnih ili kuja u laktaciji.
Ne primjenjivati na životinjama koje su mlađe od 10 tjedana ili s manje od 3 kg tjelesne mase.
Ne primjenjivati na životinjama koje pate od gastrointestinalnog krvarenja, krvne diskrazije ili poremećaja krvarenja.
Ne primjenjivati istovremeno s kortikosteroidima ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL).

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjena kod vrlo mladih životinja ili životinja sa suspektnim ili potvrđenim oštećenjem funkcije bubrega, srca ili jetre može izazvati dodatni rizik. Ako je takva primjena neizbježna, takvi psi trebaju pažljiv nadzor veterinaru. Prije primjene i povremeno tijekom primjene preporučuju odgovarajuće laboratorijske pretrage kako bi se ustanovili subklinički (asimptomatski) bubrežni i jetreni poremećaji koji predodrediti štetne događaje.

Izbjegavajte primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja, budući da postoji potencijalna opasnost od povećane toksičnosti za bubrege. Treba izbjegavati istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova.

Ako postoji rizik od od gastrointestinalnog krvarenja ili ako je životinja ranije pokazala da ne podnosi nesteroidne protuupalne lijekove, primijenite ovaj proizvod pod strogim nadzorom veterinara..

Liječenje treba prekinuti ako se primijeti bilo koji od ovih znakova: opetovani proljev, povraćanje, okultno krvarenje u stolici, iznenadni gubitak težine, anoreksija, letargija, snižavanje biokemijskih parametara bubrega ili jetre.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon primjene operite ruke.

U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu. Razdijeljene tablete treba vratiti u originalno pakovanje.

Graviditet i laktacija:

Ne smije se primjenjivati u gravidnih i kuja u laktaciji.

Laboratorijskim pokusima na zečevima dokazan je fetotoksični i maternotoksični učinak pri dozama približnim onima preporučenim za liječenje pasa.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Prethodno liječenje drugim protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama i u skladu s tim potrebno je promatrati razdoblje bez liječenja takvim lijekovima najmanje 24 sata prije početka liječenja veterinarsko-medicinskim proizvodom. Razdoblje bez liječenja, međutim, treba uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Proizvod se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima. Ulceracije gastrointestinalnog trakta mogu se pogoršati uz davanje kortikosteroida, životinjama kojima su davani NSPUL-i.

Istodobno liječenje molekulama koje utječu na protok tvari kroz bubrege, npr. diuretici ili inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (ACE), treba klinički nadzirati. Istovremenu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekovitih proizvoda treba izbjegavati zbog mogućeg povećanja opasnosti od nefrotoksičnosti. Budući da anestetici mogu djelovati na perfuziju bubrega, tijekom operacija treba razmotriti primjenu parenteralnog nadomještanja tekućine kako bi se umanjila mogućnost komplikacija s bubrežima kod perioperativne primjene NSPUL-a.

Kod istovremene primjene drugih djelatnih tvari s visokim stupnjem vezanja proteina može doći do kompetitivnosti u vezanju s firokoksibom što može dovesti do toksičnih učinaka.

Predoziranje:

U pasa koji su bili stari deset tjedana na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (peterostruka preporučena doza) tijekom tri mjeseca, primijećeni su sljedeći znakovi toksičnosti: gubitak tjelesne težine, slab tek, promjene na jetri (nakupljanje lipida), mozgu (vakuolizacija), dvanaesniku (čirevi) i smrt. Slični klinički znakovi uočeni su kod doza jednakih ili većih od 15 mg/kg/dan (trostruka preporučena doza) tijekom šest mjeseci, no bili su slabijeg intenziteta i rjeđi, a čirevi na dvanaesniku su izostali.

U tim ispitivanjima neškodljivosti za ciljne životinje, klinički znakovi toksičnosti su nestali nakon prekida liječenja.

U pasa koji su bili stari sedam mjeseci na početku liječenja, pri dozama jednakim ili većim od 25 mg/kg/dan (peterostruka preporučena doza) tijekom šest mjeseci, primijećeni su gastrointestinalni neželjeni događaji, tj. povraćanje.

Ispitivanja predoziranja nisu provedena u životinja starijih od 14 mjeseci.

Ako se uoče znakovi predoziranja, prekinite liječenje.

7. Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: Psi

Manje često (1 do 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):	Povraćanje ¹ , proljev ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Poremećaj živčanog sustava
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaj bubrega, Poremećaj jetre

¹: Općenito prolaznog karaktera i reverzibilno kada se liječenje prekine.

Ako dođe do nuspojava kao što su opetovani proljev, povraćanje, okultno krvarenje u stolici, iznenadni gubitak težine, anoreksija, letargija, snižavanje biokemijskih parametara bubrega ili jetre, primjenu proizvoda treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru. Kao i kod drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, može doći do teških nuspojava, koje u vrlo rijetkim slučajevima mogu izazvati smrt.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

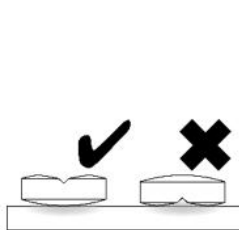
5 mg/kg jednom dnevno.

Za smanjenje postoperacijske boli i upale doziranje može početi oko 2 sata prije operacije, do 3 dana uzastopno prema potrebi. Nakon ortopedske operacije, ovisno o odgovoru, liječenje se, prema istom dnevnom rasporedu, može nastaviti nakon prva 3 dana prema prosudbi odgovornog veterinaru.

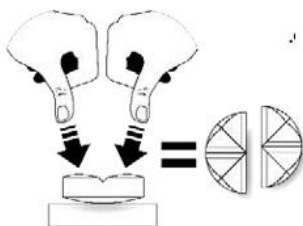
Oralna primjena.

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta za žvakanje prema njihovoj veličini		raspon mg/kg
	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

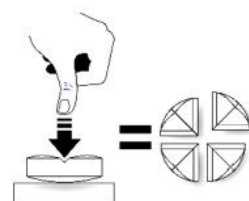
Tablete se mogu podijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela. Sve preostale dijelove tableta treba iskoristiti pri sljedećoj primjeni.



Stavite tabletu na ravnu površinu, s razdjelnim zarezima prema gore te s konveksnom (zaobljenom) stranom prema dolje.



Podjela na 2 jednaka dijela:
Palčevima pritisnite na oba kraja tablete.



Podjela na 4 jednaka dijela:
Palcem pritisnite na sredini tablete.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Tablete se mogu davati s hranom ili bez nje. Ne prekoračujte preporučenu dozu. Trajanje liječenja će ovisiti o odgovoru na liječenje. Budući da su ispitivanja na terenu bila ograničena na 90 dana dugoročno liječenje treba pažljivo razmotriti te mora biti pod nadzorom veterinara.

Ne koristite proizvod ako primijetite vidljive znakove pogoršanja.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon EXP.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/24/323/001-004

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 30 tableta.

Kartonska kutija sa 60 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>)

16. Podatci za kontakt:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, H62 FH90
Ireland
Telephone: +353 (0)91 841788

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Airija
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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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