

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Coxatab 25 mg дъвчащи таблетки за кучета
Coxatab 57 mg дъвчащи таблетки за кучета
Coxatab 100 mg дъвчащи таблетки за кучета
Coxatab 225 mg дъвчащи таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка дъвчаща таблетка съдържа:

Активни вещества:

Coxatab 25 mg дъвчащи таблетки
Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg дъвчащи таблетки
Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg дъвчащи таблетки
Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg дъвчащи таблетки
Firocoxib 225 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Хидроксипропил целулоза
Кроскармелоза натрий
Силициев диоксид, колоиден хидратиран
Магнезиев стеарат
Ароматизант с вкус на пиле

Мръснобяла до светлокафява, изпъстрена с кафяви петна, кръгла и изпъкнала дъвчаща таблетка с кръстообразна линия за счупване от едната страна. Таблетките може да се разделят на 2 или 4 равни части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За облекчаване на болка и възпаление, свързани с остеоартрит при кучета.

За облекчаване на следоперативна болка и възпаление, свързани с мекотъканна, ортопедична и дентална хирургия при кучета.

3.3 Противопоказания

Да не се използва:

- при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- при бременни или лактиращи женски кучета.
- при животни на възраст под 10 седмици или с телесна маса под 3 kg.
- при животни, страдащи от стомашно-чревно кървене, кръвна дискразия или хеморагични нарушения.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчителната доза, вж. т. 3.9, не трябва да се превишава.

Употребата при много млади животни или животни със съмнение или потвърждение за увреждане на бъбречната, сърдечната или чернодробната функция може да включва допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, тези кучета се нуждаят от внимателно наблюдение от ветеринарен лекар.

Избягвайте употребата при животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, тъй като съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Едновременното приложение на потенциално нефротоксични ветеринарни лекарствени продукти трябва да се избягва. Използвайте този ветеринарен лекарствен продукт под строго наблюдение от ветеринарен лекар, когато съществува риск от стомашно-чревно кървене или ако животното е показвало преди това непоносимост към НСПВС. Бъбречни и/или чернодробни нарушения са докладвани в много редки случаи при кучета, на които е прилагана препоръчителната лечебна доза. Възможно е част от тези случаи да са имали субклинично бъбречно или чернодробно заболяване преди началото на терапията. Поради това се препоръчва подходящо лабораторно изследване за установяване на изходни бъбречни или чернодробни биохимични параметри преди и периодически по време на приложението.

Лечението трябва да се прекрати, ако се наблюдава някой от следните признаци: повтаряща се диария, повръщане, скрита кръв в изпражненията, внезапна загуба на тегло, анорексия, летаргия, влошаване на бъбречните или чернодробни биохимични параметри.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измивайте ръцете си след употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, катона лекаря сепокаже листовката или етикета на продукта.

Разделените таблетки трябва да се връщат в оригиналната опаковка.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Повръщане ¹ , Диария ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Нарушение на нервната система
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Бъбречно нарушение Чернодробно нарушение

¹ В общия случай имат преходен характер и са обратими при спиране на лечението.

Ако се появят неблагоприятни реакции като повръщане, повтаряща се диария, скрита кръв в изпражненията, внезапна загуба на тегло, анорексия, летаргия, влошаване на бъбречните или чернодробните биохимични параметри, употребата на продукта трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар. Както и при другите НСПВС, може да се появят сериозни нежелани реакции, които в много редки случаи може да бъдат фатални.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Да не се използва при бременни или лактиращи женски кучета.

Лабораторните проучвания при зайци са доказали фетотоксичност и токсичност за майката при дози, приближаващи се до препоръчителната лечебна доза за кучето.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Предварителното лечение с други противовъзпалителни ветеринарни лекарствени продукти може да доведе до допълнителни или засилени неблагоприятни реакции и съответно трябва да се спазва период без лечение с такива ветеринарни лекарствени продукти в продължение на най-малко 24 часа преди започването на лечението с ветеринарния лекарствен продукт. Периодът без лечение обаче трябва да вземе предвид фармакокинетичните свойства на използваните преди това ветеринарни лекарствени продукти.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Язвите на стомашно-чревния тракт може да се влошат от кортикостероиди при животни, на които са дадени нестероидни противовъзпалителни средства.

Едновременното лечение с молекули, показващи действие върху бъбречния поток, напр. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ), трябва да подлежи на клинично наблюдение. Едновременното приложение на потенциално нефротоксични ветеринарни лекарствени продукти трябва да се избягва, тъй като може да има повишен риск от бъбречна токсичност. Тъй като анестетичните ветеринарни лекарствени продукти може да окажат влияние върху бъбречната перфузия, трябва да се обмисли използването на парентерална терапия с течности по време на операцията, за да се намалят потенциалните бъбречни усложнения при периоперативна употреба на НСПВС.

Едновременната употреба на други вещества, които имат висока степен на свързване с протеини, може да се конкурира с фирококсиб за свързване и по този начин да доведе до токсични ефекти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Остеоартрит:

Прилагайте 5 mg /kg телесна маса (т.м.) веднъж дневно, както е показано в таблицата по-долу. Продължителността на лечението ще зависи от наблюдавания отговор. Тъй като теренните проучвания са ограничени до 90 дни, по-дългосрочното лечение трябва да се обмисля внимателно и да се извършва редовно наблюдение от ветеринарния лекар.

Облекчаване на следоперативна болка:

Прилагайте 5 mg / kg телесна маса (т.м.) веднъж дневно, както е представено в таблицата по-долу, за период до 3 дни, ако е необходимо, като започнете приблизително 2 часа преди операцията.

След ортопедична операция и в зависимост от наблюдавания отговор лечението с използване на същата дневна схема на дозиране може да продължи след първите 3 дни по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

т.м. (kg)	Брой дъвчащи таблетки по размер		mg/kg диапазон на т.м.
	25 mg	100 mg	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

или

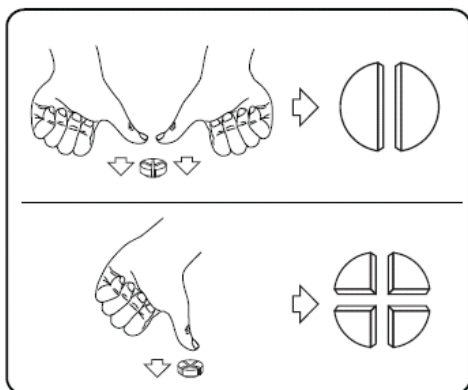
Т.м. (kg)	Брой дъвчащи таблетки по размер	mg/kg диапазон на Т.м.
	57 mg	
3,0 – 5,5	0,5	5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75	5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25	5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5	5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75	5,4 – 6,2

или

т.м. (kg)	Брой дъвчащи таблетки по размер	mg/kg диапазон на т.м.
	225 mg	
18.4 – 22.5	0.5	5.0 – 6.1

22,6 – 33,5	0,75	5,0 – 7,5
33,6 – 45	1	5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25	5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5	5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75	5,0 – 5,9
78,1 – 90	2	5,0 – 5,8

Таблетките може да се прилагат със или без храна.



Таблетките може да се разделят на 2 или 4 равни части, за да се осигури точно дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност, като страната с делителната черта е обърната нагоре, а изпъкналата (заоблена) страна е обърната към повърхността.

За разделяне на 2 равни части:

Натиснете палците си надолу върху двете страни на таблетката.

За разделяне на 4 равни части:

Натиснете палеца си надолу по средата на таблетката.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При кучета на десетседмична възраст в началото на лечението при дози, равни на или по-големи от 25 mg/kg/ден (5 пъти препоръчителната доза), в продължение на три месеца са наблюдавани следните признаци на токсичност: загуба на телесна маса, намален апетит, промени в черния дроб (натрупване на липиди), мозъка (вакуолизация), дванадесетопръстника (язви) и смърт. При дози, равни на или по-големи от 15 mg/kg/ден (3 пъти препоръчителната доза), в продължение на шест месеца са наблюдавани подобни клинични признаци, въпреки че тежестта и честотата са били по-ниски и са липсвали дуоденални язви.

При проучванията за безопасност при видове животни, за които е предназначен продукта, клиничните признаци на токсичност са били обратими при някои кучета след прекратяване на терапията.

При кучета на седем месечна възраст в началото на лечението при дози, по-големи или равни на 25 mg/kg/ден (5 пъти препоръчителната доза), в продължение на шест месеца са наблюдавани стомашно-чревни неблагоприятни реакции, т.е. повръщане.

Не са провеждани проучвания за предозиране при животни на възраст над 14 месеца.

Ако се наблюдават клинични признаци на предозиране, прекратете лечението.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QM01AH90.

4.2 Фармакодинамика

Фирококсибът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), принадлежащо към групата на коксибите, което действа чрез селективно инхибиране на циклооксигеназа-2 (COX-2) – медиран синтез на простагландини. Циклооксигеназата е отговорна за генерирането на простагландини. COX-2 е изомерът на ензима, за който е доказано, че се индуцира от провъзпалителните стимули и се предполага, че е основно отговорен за синтеза на простаноидните медиатори на болка, възпаление и треска. Следователно коксибите показват аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични свойства. Счита се също, че COX-2 участва в овулацията, имплантирането и затварянето на *дуктус артериозус* и функциите на централната нервна система (индукция на треска, възприемане на болка и когнитивна функция). При *in vitro* анализи на цяла кръв при кучета фирококсиб проявява приблизително 380-кратна селективност за COX-2 спрямо COX-1.

Концентрацията на фирококсиб, необходима за инхибиране на 50% от ензима COX-2 (т.е. IC₅₀), е 0,16 (± 0,05) µM, докато IC₅₀ за COX-1 е 56 (± 7) µM.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение при кучета в препоръчителната доза от 5 mg/kg телесна маса фирококсиб се резорбира бързо и времето за достигане на максимална концентрация (T_{max}) е 1,25 (± 0,85) часа. Пиковата концентрация (C_{max}) е 0,52 (± 0,22) µg/ml (еквивалентно на приблизително 1,5 µM), площта под кривата (AUC₀₋₂₄) е 4,63 (± 1,91) µg x час/ml, а пероралната бионаличност е 36,9 (± 20,4) %. Елиминационният полуживот (t_{1/2}) е 7,59 (± 1,53) часа. Фирококсибът е приблизително 96% свързан с плазмените протеини. След многократни перорални приложения стабилното състояние се достига с третата дневна доза. Фирококсибът се метаболизира предимно чрез деалкилиране и глюкурониране в черния дроб. Елиминирането се извършва основно в жлъчката и стомашно-чревния тракт.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 4 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминий – PVC/PE/PVDC блистер в картонена кутия, във всяка от които се съдържат 10 дъвчащи таблетки.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 10, 20, 30, 50, 100 или 200 дъвчащи таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/22/286/001-024

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/08/2022

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Coxatab 25 mg дъвчащи таблетки
Coxatab 57 mg дъвчащи таблетки
Coxatab 100 mg дъвчащи таблетки
Coxatab 225 mg дъвчащи таблетки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка дъвчаща таблетка съдържа:

Firocoxib	25 mg
Firocoxib	57 mg
Firocoxib	100 mg
Firocoxib	225 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 дъвчащи таблетки
20 дъвчащи таблетки
30 дъвчащи таблетки
50 дъвчащи таблетки
100 дъвчащи таблетки
200 дъвчащи таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: **Ехр.** {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистерно фолио

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Coxatab

Coxatab

Coxatab

Coxatab



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Firocoxib 25 mg/ дъвчаща таблетка

Firocoxib 57 mg/ дъвчаща таблетка

Firocoxib 100 mg/ дъвчаща таблетка

Firocoxib 225 mg/ дъвчаща таблетка

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Coxatab 25 mg дъвчащи таблетки за кучета
Coxatab 57 mg дъвчащи таблетки за кучета
Coxatab 100 mg дъвчащи таблетки за кучета
Coxatab 225 mg дъвчащи таблетки за кучета

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Coxatab 25 mg дъвчащи таблетки
Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg дъвчащи таблетки
Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg дъвчащи таблетки
Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg дъвчащи таблетки
Firocoxib 225 mg

Мръснобяла до светлокафява, изпъстрена с кафяви петна, кръгла и изпъкнала дъвчаща таблетка с кръстообразна линия за счупване от едната страна. Таблетките може да се разделят на 2 или 4 равни части.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

За облекчаване на болка и възпаление, свързани с остеоартрит при кучета.

За облекчаване на следоперативна болка и възпаление, свързани с мекотъканна, ортопедична и дентална хирургия при кучета.

5. Противопоказания

Да не се използва:

- при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- при бременни или лактиращи женски кучета.
- при животни на възраст под 10 седмици или с телесна маса под 3 kg.

- при животни, страдащи от стомашно-чревно кървене, кръвна дискразия или хеморагични нарушения.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата при много млади животни или животни със съмнение или потвърждение за увреждане на бъбречната, сърдечната или чернодробната функция може да включва допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, тези кучета се нуждаят от внимателно наблюдение от ветеринарен лекар. Препоръчва се подходящо лабораторно изследване преди лечението, за да се открият субклинични (асимптоматични) бъбречни или чернодробни нарушения, които могат да предразположат към неблагоприятни реакции. Избягвайте употребата при животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, тъй като съществува риск от повишена бъбречна токсичност. Едновременното приложение на потенциално нефротоксични ветеринарни лекарствени продукти трябва да се избягва. Използвайте този ветеринарен лекарствен продукт под строго наблюдение от ветеринарен лекар, когато съществува риск от стомашно-чревно кървене или ако животното е показвало преди това непоносимост към НСПВС. Лечението трябва да се прекрати, ако се наблюдава някой от следните признаци: повтаряща се диария, повръщане, скрита кръв в изпражненията, внезапна загуба на телесна маса, анорексия, летаргия, влошаване на бъбречните или чернодробни биохимични параметри.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измивайте ръцете си след употреба на продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Разделените таблетки трябва да се връщат в оригиналната опаковка.

Бременност и лактация:

Да не се използва при бременни или лактиращи женски кучета.

Лабораторните проучвания при зайци са доказали фетотоксичност и токсичност за майката при дози, приближаващи се до препоръчителната лечебна доза за кучето.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Предварителното лечение с други противовъзпалителни ветеринарни лекарствени продукти може да доведе до допълнителни или засилени неблагоприятни реакции и съответно трябва да се спазва период без лечение с такива ветеринарни лекарствени продукти в продължение на най-малко 24 часа преди започването на лечението с ветеринарния лекарствен продукт. Периодът без лечение обаче трябва да вземе предвид фармакокинетичните свойства на използваните преди това ветеринарни лекарствени продукти.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Язвите на стомашно-чревния тракт може да се влошат от кортикостероиди при животни, на които са прилагани нестероидни противовъзпалителни средства.

Едновременното лечение с молекули, показващи действие върху бъбречния поток, напр. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ), трябва да подлежи на клинично наблюдение. Едновременното приложение на потенциално нефротоксични ветеринарни лекарствени продукти трябва да се избягва, тъй като може да има повишен риск за бъбречна токсичност. Тъй като анестетичните ветеринарни лекарствени продукти могат да

окажат влияние върху бъбречната перфузия, трябва да се обмисли използването на парентерална терапия с течности по време на операцията, за да се намалят потенциалните бъбречни усложнения при периперативна употреба на НСПВС.

Едновременната употреба на други вещества, които имат висока степен на свързване с протеини, може да се конкурира с фирококсиб за свързване и по този начин да доведе до токсични ефекти.

Предозиране:

При кучета на десетседмична възраст в началото на лечението при дози, равни или по-големи от 25 mg/kg/ден (5 пъти препоръчителната доза), в продължение на три месеца са наблюдавани следните признаци на токсичност: загуба на телесна маса, намален апетит, промени в черния дроб (натрупване на липиди), мозъка (вакуолизация), дванадесетопръстника (язви) и смърт.

При дози, равни на или по-големи от 15 mg/kg/ден (3 пъти препоръчителната доза), в продължение на шест месеца са наблюдавани подобни клинични признаци, въпреки че тежестта и честотата са били по-ниски и са липсвали дуоденални язви.

При проучванията за безопасност при видовете животни за които е предназначен продукта, клиничните признаци на токсичност са били обратими при някои кучета след прекратяване на терапията.

При кучета на седем месечна възраст в началото на лечението при дози, по-големи или равни на 25 mg/kg/ден (5 пъти препоръчителната доза), в продължение на шест месеца са наблюдавани стомашно-чревни неблагоприятни реакции, т.е. повръщане.

Не са провеждани проучвания за предозиране при животни на възраст над 14 месеца.

Ако се наблюдават клинични признаци на предозиране, прекратете лечението.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Повръщане ¹ , Диария ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Нарушение на нервната система
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Бъбречно нарушение Чернодробно нарушение

¹ В общия случай имат преходен характер и са обратими при спиране на лечението.

Ако се появят неблагоприятни реакции като повръщане, повтаряща се диария, скрита кръв в изпражненията, внезапна загуба на телесна маса, анорексия, летаргия, влошаване на бъбречните или чернодробните биохимични параметри, употребата на продукта трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар. Както и при другите НСПВС, може да се появят сериозни неблагоприятни реакции, които в много редки случаи могат да бъдат фатални.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <{**подробности за националната система**}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

5 mg/kg телесна маса (т.м.) веднъж дневно.

За намаляване на следоперативна болка и възпаление животните може да се дозират с начало приблизително 2 часа преди операцията в продължение на до 3 последователни дни, ако е необходимо. След ортопедична операция и в зависимост от наблюдавания отговор лечението с използване на същата дневна схема на дозиране може да продължи след първите 3 дни по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

За перорално приложение според таблицата по-долу.

т.м. (kg)	Брой дъвчащи таблетки по размер		mg/kg диапазон на т.м.
	25 mg	100 mg	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

или

т.м. (kg)	Брой дъвчащи таблетки по размер	mg/kg диапазон на т.м.
	57 mg	
3,0 – 5,5	0,5	5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75	5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25	5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5	5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75	5,4 – 6,2

или

т.м. (kg)	Брой дъвчащи таблетки по размер	mg/kg диапазон на т.м.
	225 mg	
18,4 – 22,5	0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75	5,0 – 7,5
33,6 – 45	1	5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25	5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5	5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75	5,0 – 5,9
78,1 – 90	2	5,0 – 5,8

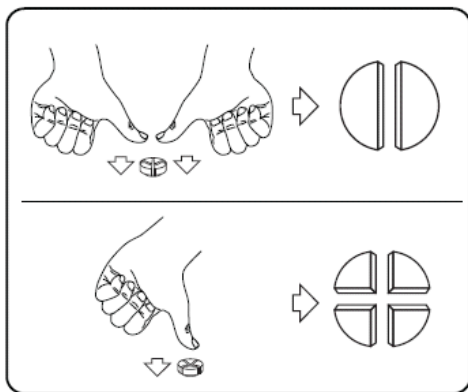
Таблетките може да се разделят на 2 или 4 равни части, за да се осигури точно дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност, като страната с делителната черта е обърната нагоре, а изпъкналата (заоблена) страна е обърната към повърхността.

За разделяне на 2 равни части:

Натиснете палците си надолу върху двете страни на таблетката.

За разделяне на 4 равни части:

Натиснете палеца си надолу по средата на таблетката.



9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблетките може да се прилагат със или без храна. Да не се превишава препоръчителната доза. Продължителността на лечението ще зависи от наблюдавания отговор. Тъй като теренните проучвания са ограничени до 90 дни, по-дългосрочното лечение трябва да се обмисля внимателно и да се извършва редовно наблюдение от ветеринарния лекар.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след Годен до: **Ехр**. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/22/286/001-024

Алуминий – PVC/PE/PVDC блистер, във всеки от които се съдържат 10 дъвчащи таблетки.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10, 20, 30, 50, 100 или 200 дъвчащи таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Република България

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

Česká republika

WERFFT, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

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

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

PROVET A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
vet@provet.gr

España

Laboratorios Karizoo S.A.
Pol.Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark
Tlf: +45 4848 4317

Österreich

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

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 348 2322639
Farmacovigilanza@alivira.it

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27,
FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 (0)3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

Sverige

Vm Pharma AB
Box 45010,
SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 (0) 3 630 3100
biverkningar@vetmedic.se

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Допълнителна информация

Фирококсиб е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), което действа чрез селективно инхибиране на циклооксигеназа-2 (COX-2) – медиран синтез на простагландини. COX-2 е изоформата на ензима, за който се предполага, че е основно отговорен за синтеза на простаноидните медиатори на болка, възпаление и треска. При *in vitro* анализи на цяла кръв при кучета фирококсиб е проявил приблизително 380-кратна селективност за COX-2 спрямо COX-1.

Дъвчащите таблетки на този ветеринарен лекарствен продукт са с делителна черта, за да се улесни точното дозиране, и съдържат хидролизиран ароматизант с вкус на пиле, за да се улесни приложението при кучета.