

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Coxatab 25 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 57 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 100 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 225 mg tuggtabletter för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Coxatab 25 mg tuggtabletter

Firocoxib 25 mg
eller

Coxatab 57 mg tuggtabletter

Firocoxib 57 mg
eller

Coxatab 100 mg tuggtabletter

Firocoxib 100 mg
eller

Coxatab 225 mg tuggtabletter

Firocoxib 225 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett.

Vitaktig till ljusbrun, spräcklig med bruna prickar, rund och konvex tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För lindring av smärta och inflammation i samband med osteoartrit hos hundar.
För lindring av postoperativ smärta och inflammation i samband med mjukdels-, ortopedisk och dentalkirurgi hos hundar.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnena.

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Använd inte till djur som är yngre än 10 veckor eller väger mindre än 3 kg.

Använd inte till djur som lider av gastrointestinala blödningar, bloddyskrasi eller blödningsrubbnings.

Använd inte samtidigt med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Den rekommenderade dosen bör inte överskridas, se avsnitt 4.9.

Användning till mycket unga djur eller djur med misstänkt eller bekräftad försämring av njur-, hjärt- eller leverfunktion kan innebära ytterligare risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kräver dessa hundar noggrann veterinärövervakning.

Undvik behandling av uttorkade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet. Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas.

Använd detta veterinärmedicinska läkemedel under strikt veterinärövervakning där det finns risk för gastrointestinala blödningar eller om djuret tidigare uppvisat intolerans mot NSAID. Njur- och/eller leversjukdomar har rapporterats i mycket sällsynta fall hos hundar som fått den rekommenderade behandlingsdosen. Det är möjligt att en del av dessa fall hade subklinisk njur- eller leversjukdom innan behandlingen påbörjades. Därför rekommenderas lämpliga laborietester för att fastställa utgångsvärden för biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion före och regelbundet under administrering.

Behandlingen bör avbrytas om något av dessa symtom observeras: upprepad diarré, kräkningar, ockult blod i avföringen, plötslig viktnedgång, anorexi, letargi eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, kontakta genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Delade tabletter ska förvaras i originalförpackningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkning och diarré har ibland rapporterats. Dessa reaktioner är i allmänhet av övergående karaktär och är reversibla när behandlingen avbryts. Njur- och/eller leversjukdomar har rapporterats i mycket sällsynta fall hos hundar som fått den rekommenderade behandlingsdosen. I sällsynta fall har störningar i nervsystemet rapporterats hos behandlade hundar.

Om biverkningar som kräkningar, upprepad diarré, fekalt ockult blod, plötslig viktnedgång, anorexi, letargi eller förändringar i biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion inträffar, ska behandlingen avbrytas och veterinär rådföras. Liksom med andra NSAID kan allvarliga biverkningar uppstå, som i mycket sällsynta fall kan vara dödliga.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Laboratoriestudier på kaniner har visat tecken på maternotoxiska och fostertoxiska effekter vid doser motsvarande rekommenderad dos för hundar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökade biverkningar och därför bör en behandlingsfri period med sådana läkemedel observeras i minst 24 timmar innan behandlingen med det veterinärmedicinska läkemedlet påbörjas. Den behandlingsfria perioden bör dock ta hänsyn till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som tidigare använts.

Produkten får inte administreras tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Magsår i mag-tarmkanalen kan förvärras av kortikosteroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Samtidig behandling med molekyler som visar verkan på njurflödet, t.ex. diuretika eller angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare, bör vara föremål för klinisk övervakning. Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas eftersom det kan finnas en ökad risk för njurtoxicitet. Eftersom anestetika kan påverka njurperfusionen, bör användning av parenteral vätskebehandling under operation övervägas för att minska potentiella njurkomplikationer vid användning av NSAID perioperativt.

Samtidig användning av andra aktiva substanser som har en hög grad av proteinbindning kan konkurrera med firocoxib om bindning och därmed leda till toxiska effekter.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Artros

Administrera 5 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen enligt tabellen nedan.

Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons. Eftersom fältstudier var begränsade till 90 dagar bör långtidsbehandling övervägas noggrant och regelbunden övervakning av veterinär är nödvändigt.

Lindring av postoperativ smärta:

Administrera 5 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen enligt tabellen nedan i upp till 3 dagar efter behov, med början cirka 2 timmar före operationen.

Efter ortopedisk kirurgi och beroende på observerad respons, kan behandling med samma dagliga doseringsschema fortsätta efter de första 3 dagarna, efter bedömning av behandlande veterinär.

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek		mg/kg kroppsvikt
	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

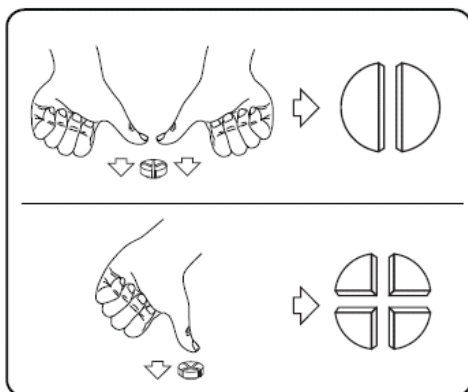
eller

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek		mg/kg kroppsvikt
	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

eller

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek		mg/kg kroppsvikt
	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

Tabletterna kan ges med eller utan mat.



Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att möjliggöra rätt dosering.

Placera tabletten på en plan yta med brytskåran uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.

För att dela upp i 2 lika delar:

Tryck ner tummarna på båda sidor av tabletten.

För att dela upp i 4 lika delar:

Tryck ner tummen i mitten av tabletten.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Hos hundar som var tio veckor gamla i början av behandlingen och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 3 månader observerades följande biverkningar: viktminskning, dålig aptit, förändringar i levern (ansamling av lipider), förändringar i hjärnan

(vakuolisering), förändringar i duodenum (sår) och dödsfall. Liknande biverkningar observerades vid doser på 15 mg/kg/dag (3 gånger den rekommenderade dosen) under sex månader, dock med lägre frekvens och allvarlighetsgrad samt avsaknad av duodenalsår.

De observerade biverkningarna i dessa studier var reversibla hos en del hundar när behandlingen avbröts.

Hos hundar som var sju månader gamla i början av behandlingen, och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger den rekommenderade dosen) under sex månader, observerades gastrointestinala biverkningar (kräkningar).

Överdoserings har inte studerats på djur äldre än 14 månader.

Om kliniska tecken på överdosering observeras skall behandlingen avbrytas.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska produkter, icke-steroider.

ATCvet-kod: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Firocoxib är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) som tillhör Coxib-gruppen, som verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2) – medierad prostaglandinsyntes. Cyklooxygenas är ansvarigt för generering av prostaglandiner. COX-2 är isoformen av enzymet som har visat sig induceras av pro-inflammatoriska stimuli och har antagits vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoidmediatorer av smärta, inflammation och feber. Coxibs uppvisar därför smärtstillande, antiinflammatoriska och febernedsättande egenskaper. COX-2 tros också vara involverad i ägglossning, implantation och stängning av *ductus arteriosus* och centrala nervsystemets funktioner (feberinduktion, smärtuppfattning och kognitiv funktion). I *in vitro* helblodsanalyser från hundar uppvisar firocoxib ungefär 380-faldig selektivitet för COX-2 jämfört med COX-1.

Koncentrationen av firocoxib som krävs för att hämma 50 % av COX-2-enzymet (dvs. IC₅₀) är 0,16 (± 0,05) µM, medan IC₅₀ för COX-1 är 56 (± 7) µM.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering till hund i den rekommenderade dosen på 5 mg per kg kroppsvikt, absorberas firocoxib snabbt och tiden till maximal koncentration (T_{max}) är 1,25 (± 0,85) timmar.

Toppkoncentrationen (C_{max}) är 0,52 (± 0,22) µg/ml (motsvarande cirka 1,5 µM), arean under kurvan (AUC₀₋₂₄) är 4,63 (± 1,91) µg x tim/ml, och oral biotillgänglighet är 36,9 (± 20,4) procent.

Eliminationshalveringstiden (t_{1/2}) är 7,59 (± 1,53) timmar. Firocoxib är till cirka 96 % bundet till plasmaproteiner. Efter flera orala administreringar uppnås stabilt tillstånd vid den tredje dagliga dosen. Firocoxib metaboliseras huvudsakligen genom dealkylering och glukuronidering i levern. Eliminering sker huvudsakligen i gallan och mag-tarmkanalen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Mikrokristallincellulosa
Hydroxipropylcellulosa
Kroskaramellosnatrium

Kiseldioxid, kolloidal hydratiserad
Magnesiumstearat
Kycklingsmak

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterförpackning i kartong.

Kartong med 10 tabletter
Kartong med 20 tabletter
Kartong med 30 tabletter
Kartong med 50 tabletter
Kartong med 100 tabletter
Kartong med 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/22/286/001-024

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/08/2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tyskland

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartonetikett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Coxatab 25 mg tuggetabletter för hundar
Coxatab 57 mg tuggetabletter för hundar
Coxatab 100 mg tuggetabletter för hundar
Coxatab 225 mg tuggetabletter för hundar
firocoxib

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

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

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggetablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 tabletter
20 tabletter
30 tabletter
50 tabletter
100 tabletter
200 tabletter

5. DJURSLAG

Hundar.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Kassering: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/22/286/001 (25 mg, 10 tuggtabletter)
EU/2/22/286/002 (25 mg, 20 tuggtabletter)
EU/2/22/286/003 (25 mg, 30 tuggtabletter)
EU/2/22/286/004 (25 mg, 50 tuggtabletter)
EU/2/22/286/005 (25 mg, 100 tuggtabletter)
EU/2/22/286/006 (25 mg, 200 tuggtabletter)
EU/2/22/286/007 (57 mg, 10 tuggtabletter)
EU/2/22/286/008 (57 mg, 20 tuggtabletter)
EU/2/22/286/009 (57 mg, 30 tuggtabletter)
EU/2/22/286/010 (57 mg, 50 tuggtabletter)
EU/2/22/286/011 (57 mg, 100 tuggtabletter)
EU/2/22/286/012 (57 mg, 200 tuggtabletter)
EU/2/22/286/013 (100 mg, 10 tuggtabletter)
EU/2/22/286/014 (100 mg, 20 tuggtabletter)

EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 tuggtabletter)
EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 tuggtabletter)
EU/2/22/286/017 (100 mg, 100 tuggtabletter)
EU/2/22/286/018 (100 mg, 200 tuggtabletter)
EU/2/22/286/019 (225 mg, 10 tuggtabletter)
EU/2/22/286/020 (225 mg, 20 tuggtabletter)
EU/2/22/286/021 (225 mg, 30 tuggtabletter)
EU/2/22/286/022 (225 mg, 50 tuggtabletter)
EU/2/22/286/023 (225 mg, 100 tuggtabletter)
EU/2/22/286/024 (225 mg, 200 tuggtabletter)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blisterfolie

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Coxatab 25 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 57 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 100 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 225 mg tuggtabletter för hundar
firocoxib

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats:

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

Endast för behandling av djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:

Coxatab 25 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 57 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 100 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 225 mg tuggtabletter för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Coxatab 25 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 57 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 100 mg tuggtabletter för hundar
Coxatab 225 mg tuggtabletter för hundar
firocoxib

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Coxatab 25 mg tuggtabletter

Firocoxib 25 mg

eller

Coxatab 57 mg tuggtabletter

Firocoxib 57 mg

eller

Coxatab 100 mg tuggtabletter

Firocoxib 100 mg

eller

Coxatab 225 mg tuggtabletter

Firocoxib 225 mg

Vitaktig till ljusbrun, spräcklig med bruna prickar, rund och konvex tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För lindring av smärta och inflammation i samband med osteoartrit hos hundar.

För lindring av postoperativ smärta och inflammation i samband med mjukdels-, ortopedisk och tandkirurgi hos hundar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen.

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Använd inte till djur som är yngre än 10 veckor eller väger mindre än 3 kg.

Använd inte till djur som lider av gastrointestinala blödningar, sjukliga blodbildsförändringar eller blödningsrubbningsr.

Använd inte samtidigt med kortikosteroider eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

6. BIVERKNINGAR

Kräkning och diarré har ibland rapporterats. Dessa reaktioner är i allmänhet av övergående karaktär och försvinner när behandlingen avbryts. Njur- och/eller leversjukdomar har rapporterats i mycket sällsynta fall hos hundar som fått den rekommenderade behandlingsdosen. I sällsynta fall har störningar i nervsystemet rapporterats hos behandlade hundar.

Om biverkningar som kräkningar, upprepad diarré, blod i avföringen, plötslig viktnedgång, anorexi, håglöshet eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion inträffar, ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. Liksom med andra NSAID kan allvarliga biverkningar uppstå och i mycket sällsynta fall vara dödliga.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel eller om du tror att medicinen inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hundar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

5 mg/kg en gång dagligen.

För att minska postoperativ smärta och inflammation kan djuren doseras med start cirka 2 timmar före operationen och därefter i upp till 3 dagar. Efter ortopedisk kirurgi och beroende på det observerade svaret, kan behandlingen med samma dagliga doseringsschema fortsätta längre än 3 dagar, efter bedömning av den behandlande veterinären.

Ges via munnen enligt tabellen nedan.

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek		mg/kg kroppsvikt
	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

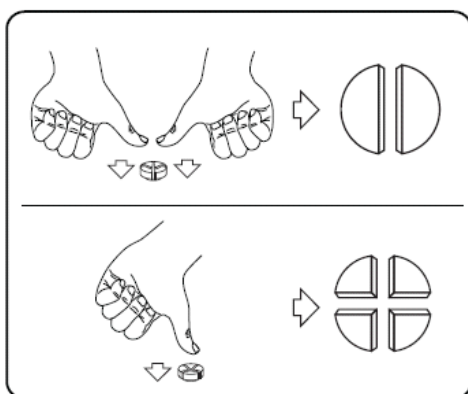
6,1–7,5	1,5		5,0–6,1
7,6–8,5	1,75		5,1–5,8
8,6–10	2	0,5	5,0–5,8
10,1–15		0,75	5,0–7,4
15,1–20		1	5,0–6,6
20,1–25		1,25	5,0–6,2
25,1–30		1,5	5,0–6,0
30,1–35		1,75	5,0–5,8
35,1–40		2	5,0–5,7

eller

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek		mg/kg kroppsvikt
	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

eller

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek		mg/kg kroppsvikt
	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



Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att möjliggöra rätt dosering.

Placera tabletten på en plan yta med brytskåran uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.

För att dela upp i 2 lika delar:

Tryck ner tummarna på båda sidor av tabletten.

För att dela upp i 4 lika delar:

Tryck ner tummen i mitten av tabletten.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Överskrid inte den rekommenderade dosen. Behandlingstidens längd kommer att vara beroende av det observerade svaret. Eftersom fältstudier var begränsade till 90 dagar bör långtidsbehandling övervägas noggrant och regelbunden övervakning av veterinär är nödvändigt.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på förpackningen efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användning till mycket unga djur eller djur med misstänkt eller bekräftad försämring av njur-, hjärt- eller leverfunktion kan innebära ytterligare risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kräver dessa hundar noggrann veterinärövervakning. Lämpliga laborietester rekommenderas före behandling för att upptäcka subkliniska (asymtomatiska) njur- eller leversjukdomar som kan öka risken för biverkningar.

Undvik behandling av uttorkade djur eller djur med lågt blodtryck, eftersom det finns risk för ökad njurskada. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Använd detta läkemedel under strikt veterinärövervakning när det finns risk för gastrointestinala blödningar eller om djuret tidigare uppvisat intolerans mot NSAID. Behandlingen bör avbrytas om något av följande symtom observeras: upprepad diarré, kräkningar, blod i avföringen, plötslig viktminskning, anorexi, håglöshet eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning av produkten.

Vid oavsiktlig förtäring, sök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Delade tabletter ska förvaras i originalförpackningen.

Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Laboriestudier på kaniner har visat skadliga effekter på moderdjur och foster vid doser motsvarande rekommenderad dos för hund.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Förbehandling med andra antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökade biverkningar och därför bör en behandlingsfri period med sådana läkemedel observeras i minst 24 timmar innan behandlingen med det veterinärmedicinska läkemedlet påbörjas. Den behandlingsfria perioden bör dock ta hänsyn till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som tidigare använts.

Produkten får inte ges tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Magsår i mag-tarmkanalen kan förvärras av kortikosteroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar njurflödet, t.ex. diuretika eller angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare, bör övervakas kliniskt. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas eftersom det kan finnas en ökad risk för njurskador. Eftersom anestetika kan påverka njurperfusionen, bör användning av parenteral vätskebehandling under operation övervägas för att minska potentiella njurkomplikationer vid användning av NSAID perioperativt.

Samtidig användning av andra aktiva substanser som har en hög grad av proteinbindning kan konkurrera med firocoxib om bindning och därmed leda till skadliga effekter.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Hos hundar som var tio veckor gamla i början av behandlingen och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger den rekommenderade dosen) under tre månader, observerades följande tecken på toxicitet: kroppsviktsminskning, dålig aptit, förändringar i levern (ansamling av lipider), förändringar i hjärnan (vakuolisering), förändringar i duodenum (sår) och dödsfall. Vid doser med minst 15 mg/kg/dag (3 gånger den rekommenderade dosen) under sex månader observerades liknande sjukdomstecken, även om svårighetsgraden och frekvensen var mindre och duodenalsår saknades. I dessa säkerhetsstudier på måldjur var kliniska tecken på toxicitet reversibla hos vissa hundar efter avslutad behandling.

Hos hundar som var sju månader gamla i början av behandlingen och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger den rekommenderade dosen) under sex månader, observerades gastrointestinala biverkningar, dvs kräkningar.

Överdoseringsstudier har inte utförts på djur äldre än 14 månader.

Om kliniska tecken på överdosering observeras skall behandlingen avbrytas.

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Firocoxib är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) som verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2) – medierad prostaglandinsyntes. COX-2 är isoformen av enzymet som har postulerats vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoïdmediatorer av smärta, inflammation och feber. I *in vitro* helblodsanalyser från hundar uppvisade firocoxib ungefär 380-faldig selektivitet för COX-2 jämfört med COX-1.

Coxatab tuggtabletter är skärade för att underlätta korrekt dosering och innehåller hydrolyserad kycklingsmak för att underlätta administrering till hundar.

Tuggtablettorna (25 mg eller 57 mg eller 100 mg eller 225 mg) finns i följande förpackningsstorlekar:

- Kartong med 10 tabletter

- Kartong med 20 tabletter
- Kartong med 30 tabletter
- Kartong med 50 tabletter
- Kartong med 100 tabletter
- Kartong med 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.