

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coxatab 25 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 57 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 100 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 225 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Coxatab 25 mg μασώμενα δισκία
Φιροκοξίμη 25 mg
ή

Coxatab 57 mg μασώμενα δισκία
Φιροκοξίμη 57 mg
ή

Coxatab 100 mg μασώμενα δισκία
Φιροκοξίμη 100 mg
ή

Coxatab 225 mg μασώμενα δισκία
Φιροκοξίμη 225 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία.

Υπόλευκο έως ανοιχτό καφέ, διάσπικτο με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό δισκίο, με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα σε σκύλους. Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χειρουργικές επεμβάσεις μαλακών ιστών, ορθοπεδικές και οδοντιατρικές επεμβάσεις σε σκύλους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου των 3 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερική αιμορραγία, αιματολογική δυσκρασία ή αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης. Βλ. παράγραφο 4.9.

Η χρήση σε πολύ νεαρά ζώα ή σε ζώα με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια νεφρικής, καρδιακής, ή ηπατικής λειτουργίας μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Εάν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, οι σκύλοι αυτοί χρειάζονται προσεκτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία ή υπόταση καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όταν υπάρχει κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας ή εάν το ζώο έχει προηγουμένως εμφανίσει δυσανεξία στα ΜΣΑΦ. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί νεφρικές ή/και ηπατικές διαταραχές σε σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε η συνιστώμενη δόση θεραπείας. Είναι πιθανόν ένα ποσοστό τέτοιων περιπτώσεων να είχε ασυμπτωματική νεφρική ή ηπατική νόσο πριν την έναρξη της θεραπείας. Ως εκ τούτου, συνιστάται κατάλληλος εργαστηριακός έλεγχος για τον καθορισμό των βασικών νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων, πριν και περιοδικά κατά τη διάρκεια της χορήγησης.

Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν παρατηρηθούν κάποια από τα εξής συμπτώματα: επαναλαμβανόμενη διάρροια, έμετος, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να επιστρέφονται στην αρχική συσκευασία.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Περιστασιακά, έχουν αναφερθεί έμετος και διάρροια. Αυτές οι αντιδράσεις είναι γενικά παροδικής φύσεως και αναστρέψιμες όταν διακόπτεται η θεραπεία. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί νεφρικές ή/και ηπατικές διαταραχές σε σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε η συνιστώμενη δόση θεραπείας. Σπάνια, έχουν αναφερθεί διαταραχές του νευρικού συστήματος σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία.

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως έμετος, επαναλαμβανόμενη διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων, θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να αναζητηθεί κτηνιατρική συμβουλή. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια έδειξαν μητροτοξικές και εμβρυοτοξικές επιδράσεις σε δοσολογίες που προσέγγιζαν τη συνιστώμενη δόση θεραπείας για τον σκύλο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Προηγούμενη θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να τηρείται περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια φάρμακα για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Ωστόσο, για την περίοδο χωρίς θεραπεία, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των φαρμακευτικών προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Το έλκος του γαστρεντερικού σωλήνα μπορεί να επιδεινωθεί με κορτικοστεροειδή σε ζώα που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ταυτόχρονη θεραπεία με μόρια που ασκούν δράση στη νεφρική ροή, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ACE), θα πρέπει να τίθεται υπό κλινικό έλεγχο. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας. Καθώς τα αναισθητικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την αιμάτωση των νεφρών, η θεραπεία με παρεντερικά υγρά κατά τη διάρκεια της επέμβασης θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές νεφρικές επιπλοκές κατά τη χρήση ΜΣΑΦ κατά την επέμβαση.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών που έχουν μεγάλου βαθμού πρωτεϊνική σύνδεση μπορεί να ανταγωνιστεί τη φιοκοξίμη ως προς τη σύνδεση και, συνεπώς, να οδηγήσει σε τοξικές αντιδράσεις.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Οστεοαρθρίτιδα:

Χορηγήστε 5 mg ανά kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως, όπως αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ανταπόκριση που παρατηρείται. Καθώς οι μελέτες πεδίου περιορίστηκαν στις 90 ημέρες, η μακράς διάρκειας θεραπεία θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να υπόκειται σε τακτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου:

Χορηγήστε 5 mg ανά kg σωματικού βάρους μία φορά ημερησίως, όπως αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα, για έως και 3 ημέρες, ανάλογα με την περίπτωση, ξεκινώντας περίπου 2 ώρες πριν από την επέμβαση.

Μετά την ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση και ανάλογα με την ανταπόκριση που παρατηρείται, η θεραπεία με τη χρήση του ίδιου καθημερινού δοσολογικού σχήματος μπορεί να συνεχιστεί μετά τις πρώτες 3 ημέρες, κατά την κρίση του θεράποντος κτηνιάτρου.

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων ανά μέγεθος		Εύρος mg/kg σωματικού βάρους
	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

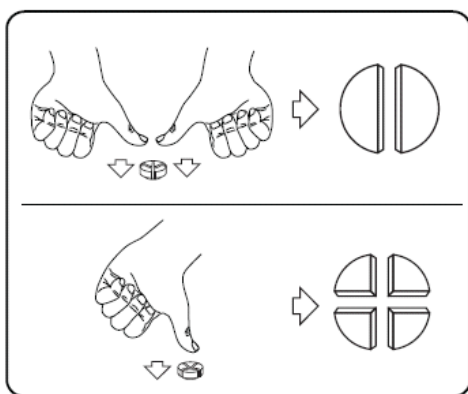
ή

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων ανά μέγεθος	Εύρος mg/kg σωματικού βάρους
	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

ή

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων ανά μέγεθος	Εύρος mg/kg σωματικού βάρους
	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

Τα δισκία μπορούν να χορηγούνται με ή χωρίς τροφή.



Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη, για να καταστεί δυνατή η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με την χαραγμένη πλευρά του στραμμένη προς τα επάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά προς την επιφάνεια.

Για να χωρίσετε σε 2 ίσα μέρη:

Πιέστε τους αντίχειρές σας προς τα κάτω και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Για να χωρίσετε σε 4 ίσα μέρη:

Πιέστε τον αντίχειρά σας προς τα κάτω στη μέση του δισκίου.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε σκύλους ηλικίας δέκα εβδομάδων, κατά την έναρξη της θεραπείας, σε δοσολογίες ίσες με ή άνω των 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για τρεις μήνες, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα συμπτώματα τοξικότητας: απώλεια βάρους, ανορεξία, αλλοιώσεις του ήπατος (συσσώρευση λίπους), εγκεφάλου (σχηματισμός κενотоπίων), δωδεκαδάκτυλου (έλκη) και θάνατος. Σε δοσολογίες ίσες με ή μεγαλύτερες των 15 mg/kg/ημέρα (3 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν παρόμοια κλινικά συμπτώματα, αλλά η σοβαρότητα και συχνότητα ήταν μικρότερες και δεν παρουσιάστηκαν έλκη στο δωδεκαδάκτυλο.

Στις μελέτες ασφάλειας σε αυτά τα είδη των ζώων, τα κλινικά συμπτώματα τοξικότητας ήταν αντιστρέψιμα σε ορισμένους σκύλους όταν σταμάτησε η θεραπεία.

Σε σκύλους ηλικίας επτά μηνών, κατά την έναρξη της θεραπείας, σε δοσολογίες μεγαλύτερες ή ίσες με 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό, π.χ. έμετος.

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες υπερδοσολογίας σε ζώα ηλικίας άνω των 14 μηνών.

Εάν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, πρέπει να σταματήσει η θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή.
Κωδικός ATCvet: QM01AH90.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φιροκοξίμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) που ανήκει στην ομάδα των Coxib, το οποίο δρα μέσω της επιλεκτικής αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών που υποβοηθείται από την κυκλοοξυγενάση-2 (COX-2). Η κυκλοοξυγενάση είναι υπεύθυνη για την παραγωγή προσταγλανδινών. Η COX-2 είναι η ισομορφή του ενζύμου που έχει αποδειχθεί ότι προκαλείται από προφλεγμονώδη ερεθίσματα και έχει θεωρηθεί ότι είναι κυρίως υπεύθυνη για τη

σύνθεση προστανοειδών ρυθμιστών πόνου, φλεγμονής και πυρετού. Κατά συνέπεια, η ομάδα των Coxib επιδεικνύει αναλγητικές, αντιφλεγμονώδεις και αντιπυρετικές ιδιότητες. Θεωρείται ότι η COX-2 συμβάλλει επίσης στην ωορρηξία, εμφώλευση του ωαρίου και σύγκλειση του *αρτηριακού πόρου*, καθώς και στις λειτουργίες του κεντρικού νευρικού συστήματος (επαγωγή πυρετού, αίσθημα πόνου και γνωστική λειτουργία). Σε *in vitro* προσδιορισμούς ολικού αίματος σκύλων, η φιροκοξίμη παρουσιάζει περίπου 380 φορές περισσότερη επιλεκτικότητα για την COX-2 έναντι της COX-1. Η συγκέντρωση της φιροκοξίμης που απαιτείται για την αναστολή του 50% του ενζύμου COX-2 (δηλαδή η IC₅₀) είναι 0,16 (± 0,05) μΜ ενώ η IC₅₀ για την COX-1 είναι 56 (± 7) μΜ.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από του στόματος χορήγηση της συνιστώμενης δόσης των 5 mg ανά kg σωματικού βάρους σε σκύλους, η φιροκοξίμη απορροφάται ταχέως και ο χρόνος για τη μέγιστη συγκέντρωση (T_{max}) είναι 1,25 (± 0,85) ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) είναι 0,52 (± 0,22) μg/ml (ισοδύναμη περίπου με 1,5 μΜ), η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC₀₋₂₄) είναι 4,63 (± 1,91) μg x ώρες/ml και η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι 36,9 (± 20,4) τοις εκατό. Ο χρόνος ημιζωής απέκκρισης (t_{1/2}) είναι 7,59 (± 1,53) ώρες. Η φιροκοξίμη είναι περίπου 96% δεσμευμένη σε πρωτεΐνες του πλάσματος. Μετά από πολλαπλές από του στόματος χορηγήσεις, η σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται κατά την τρίτη ημερήσια δόση.

Η φιροκοξίμη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο μέσω απαλκυλίωσης και γλυκουρονιδοποίησης στο ήπαρ. Η απομάκρυνση επιτελείται κυρίως δια της χολής και του γαστρεντερικού σωλήνα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate
Microcrystalline cellulose
Hydroxypropyl cellulose
Croscarmellose sodium
Silica, colloidal hydrated
Magnesium stearate
Chicken flavour

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Blister αλουμινίου - PVC/PE/PVDC σε χάρτινο κουτί.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 δισκία
Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 δισκία
Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 δισκία
Χάρτινο κουτί που περιέχει 50 δισκία
Χάρτινο κουτί που περιέχει 100 δισκία

Χάρτινο κουτί που περιέχει 200 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/22/286/001-024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Επισήμανση χάρτινου κουτιού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coxatab 25 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 57 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 100 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 225 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
φιροκοξίμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Φιροκοξίμη	25 mg
Φιροκοξίμη	57 mg
Φιροκοξίμη	100 mg
Φιροκοξίμη	225 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δισκία
20 δισκία
30 δισκία
50 δισκία
100 δισκία
200 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος,

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: Διαβάστε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

EU/2/22/286/014 (100 mg, 20 μασώμενα δισκία)
EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 μασώμενα δισκία)
EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 μασώμενα δισκία)
EU/2/22/286/017 (100 mg, 100 μασώμενα δισκία)
EU/2/22/286/018 (100 mg, 200 μασώμενα δισκία)
EU/2/22/286/019 (225 mg, 10 μασώμενα δισκία)
EU/2/22/286/020 (225 mg, 20 μασώμενα δισκία)
EU/2/22/286/021 (225 mg, 30 μασώμενα δισκία)
EU/2/22/286/022 (225 mg, 50 μασώμενα δισκία)
EU/2/22/286/023 (225 mg, 100 μασώμενα δισκία)
EU/2/22/286/024 (225 mg, 200 μασώμενα δισκία)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Φύλλο blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coxatab 25 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 57 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 100 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 225 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
φιροκοξίμπη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Coxatab 25 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 57 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 100 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 225 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Coxatab 25 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 57 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 100 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Coxatab 225 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
φιροκοξίμη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστική ουσία:

Coxatab 25 mg μασώμενα δισκία
Φιροκοξίμη 25 mg
ή
Coxatab 57 mg μασώμενα δισκία
Φιροκοξίμη 57 mg
ή
Coxatab 100 mg μασώμενα δισκία
Φιροκοξίμη 100 mg
ή
Coxatab 225 mg μασώμενα δισκία
Φιροκοξίμη 225 mg

Υπόλευκο έως ανοιχτό καφέ, διάστικτο με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό δισκίο, με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με την οστεοαρθρίτιδα σε σκύλους. Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με χειρουργικές επεμβάσεις μαλακών ιστών, ορθοπεδικές και οδοντιατρικές επεμβάσεις σε σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου των 3 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερική αιμορραγία, αιματολογική δυσκρασία ή αιμορραγικές διαταραχές.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Περιστασιακά, έχουν αναφερθεί έμετος και διάρροια. Αυτές οι αντιδράσεις είναι γενικά παροδικής φύσεως και αναστρέψιμες όταν διακόπτεται η θεραπεία. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί νεφρικές ή/και ηπατικές διαταραχές σε σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε η συνιστώμενη δόση θεραπείας. Σπάνια, έχουν αναφερθεί διαταραχές του νευρικού συστήματος σε σκύλους που έλαβαν θεραπεία.

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως έμετος, επαναλαμβανόμενη διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων, θα πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να αναζητηθεί κτηνιατρική συμβουλή. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ)

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

5 mg/kg μία φορά ημερησίως.

Για τη μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, τα ζώα μπορούν να λαμβάνουν τη δόση ξεκινώντας περίπου 2 ώρες πριν από την επέμβαση για έως και 3 συνεχόμενες ημέρες, ανάλογα με την περίπτωση. Μετά την ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση και ανάλογα με την ανταπόκριση που παρατηρείται, η θεραπεία με τη χρήση του ίδιου καθημερινού δοσολογικού σχήματος μπορεί να συνεχιστεί μετά τις πρώτες 3 ημέρες, κατά την κρίση του θεράποντος κτηνιάτρου.

Για από του στόματος χρήση, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

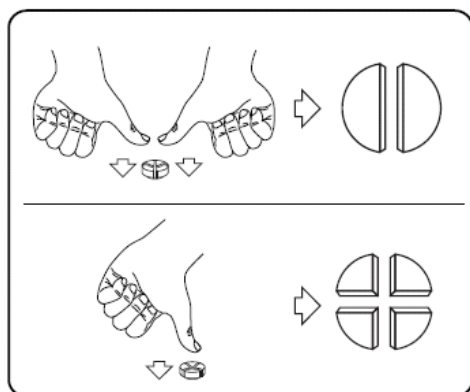
Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων ανά μέγεθος		Εύρος mg/kg σωματικού βάρους
	25 mg	100 mg	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
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

ή

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων ανά μέγεθος	Εύρος mg/kg σωματικού βάρους
	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

ή

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων ανά μέγεθος	Εύρος mg/kg σωματικού βάρους
	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



Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη, για να καταστεί δυνατή η ακριβής δοσολογία.

Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με την χαραγμένη πλευρά του στραμμένη προς τα επάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά προς την επιφάνεια.

Για να χωρίσετε σε 2 ίσα μέρη:

Πιέστε τους αντίχειρές σας προς τα κάτω και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Για να χωρίσετε σε 4 ίσα μέρη:

Πιέστε τον αντίχειρά σας προς τα κάτω στη μέση του δισκίου.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τα δισκία μπορούν να χορηγούνται με ή χωρίς τροφή. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ανταπόκριση που παρατηρείται. Καθώς οι μελέτες πεδίου περιορίστηκαν στις 90 ημέρες, η μακράς διάρκειας θεραπεία θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να υπόκειται σε τακτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά το EXP/ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Η χρήση σε πολύ νεαρά ζώα ή σε ζώα με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια νεφρικής, καρδιακής, ή ηπατικής λειτουργίας μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Εάν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, οι σκύλοι αυτοί χρειάζονται προσεκτική κτηνιατρική παρακολούθηση. Πριν από τη θεραπεία, συνιστάται ο κατάλληλος εργαστηριακός έλεγχος για την ανίχνευση υποκλινικών (ασυμπτωματικών) νεφρικών ή ηπατικών διαταραχών, που μπορεί να προδιαθέτουν για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία ή υπόταση καθώς υπάρχει κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όταν υπάρχει κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας ή εάν το ζώο έχει προηγουμένως εμφανίσει δυσανεξία στα ΜΣΑΦ. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν παρατηρηθούν κάποια από τα εξής συμπτώματα: επαναλαμβανόμενη διάρροια, έμετος, ίχνη αίματος στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να επιστρέφονται στην αρχική συσκευασία.

Κύηση και γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια έδειξαν μητροτοξικές και εμβρυοτοξικές επιδράσεις σε δοσολογίες που προσέγγιζαν τη συνιστώμενη δόση θεραπείας για τον σκύλο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Προηγούμενη θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να τηρείται περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια φάρμακα για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φάρμακο. Ωστόσο, για την περίοδο χωρίς θεραπεία, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των φαρμάκων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Το έλκος του γαστρεντερικού σωλήνα μπορεί να επιδεινωθεί με κορτικοστεροειδή σε ζώα που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ταυτόχρονη θεραπεία με μόρια που ασκούν δράση στη νεφρική ροή, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ACE), θα πρέπει να τίθεται υπό κλινικό έλεγχο. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας. Καθώς τα αναισθητικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την αιμάτωση των νεφρών, η θεραπεία με παρεντερικά υγρά κατά τη διάρκεια της επέμβασης θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές νεφρικές επιπλοκές κατά τη χρήση ΜΣΑΦ κατά την επέμβαση. Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών που έχουν μεγάλο βαθμού πρωτεϊνική σύνδεση μπορεί να ανταγωνιστεί τη φεροκοξίμη ως προς τη σύνδεση και, συνεπώς, να οδηγήσει σε τοξικές αντιδράσεις.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε σκύλους ηλικίας δέκα εβδομάδων, κατά την έναρξη της θεραπείας, σε δοσολογίες ίσες με ή άνω των 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για τρεις μήνες, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα συμπτώματα τοξικότητας: απώλεια βάρους, ανορεξία, αλλοιώσεις του ήπατος (συσσώρευση λίπους), εγκεφάλου (σχηματισμός κενотоπιών), δωδεκαδάκτυλου (έλκη) και θάνατος. Σε δοσολογίες ίσες με ή μεγαλύτερες των 15 mg/kg/ημέρα (3 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν παρόμοια κλινικά συμπτώματα, αλλά η σοβαρότητα και συχνότητα ήταν μικρότερες και δεν παρουσιάστηκαν έλκη στο δωδεκαδάκτυλο.

Στις μελέτες ασφάλειας σε αυτά τα είδη των ζώων, τα κλινικά συμπτώματα τοξικότητας ήταν αντιστρέψιμα σε ορισμένους σκύλους όταν σταμάτησε η θεραπεία.

Σε σκύλους ηλικίας επτά μηνών, κατά την έναρξη της θεραπείας, σε δοσολογίες μεγαλύτερες ή ίσες με 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό, π.χ. έμετος.

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες υπερδοσολογίας σε ζώα ηλικίας άνω των 14 μηνών.

Εάν παρατηρηθούν κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας, πρέπει να σταματήσει η θεραπεία.

Ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η φιροκοξίμπη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), το οποίο δρα μέσω της επιλεκτικής αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών που υποβοηθείται από την κυκλοοξυγενάση-2 (COX-2). Η COX-2 είναι η ισομορφή του ενζύμου που έχει θεωρηθεί ότι είναι κυρίως υπεύθυνη για τη σύνθεση προστανοειδών ρυθμιστών πόνου, φλεγμονής και πυρετού. Σε *in vitro* προσδιορισμούς ολικού αίματος σκύλων, η φιροκοξίμπη παρουσίασε περίπου 380 φορές περισσότερη επιλεκτικότητα για την COX-2 έναντι της COX-1.

Τα μασώμενα δισκία Coxatab είναι χαραγμένα, για τη διευκόλυνση της ακριβούς δοσολογίας και περιέχουν υδρολυμένη γεύση κοτόπουλου, για τη διευκόλυνση της χορήγησης σε σκύλους.

Τα μασώμενα δισκία (25 mg ή 57 mg ή 100 mg ή 225 mg) διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

- Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 δισκία
- Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 δισκία
- Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 δισκία
- Χάρτινο κουτί που περιέχει 50 δισκία
- Χάρτινο κουτί που περιέχει 100 δισκία
- Χάρτινο κουτί που περιέχει 200 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +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

Magyarország

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevej 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
email: 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
email: pharmacovigilance@alivira.es

France

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

Hrvatska

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

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
Kongevej 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

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
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

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
E-mail: laaketurva@vetmedic.fi

Sverige

Vm Pharma AB
Box 45010,
SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 (0) 3 630 3100
E-mail: 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