

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coxatab 25 mg žuvacie tablety pre psy  
Coxatab 57 mg žuvacie tablety pre psy  
Coxatab 100 mg žuvacie tablety pre psy  
Coxatab 225 mg žuvacie tablety pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

### Účinná látka:

#### Coxatab 25 mg žuvacie tablety

Firocoxib 25 mg  
alebo

#### Coxatab 57 mg žuvacie tablety

Firocoxib 57 mg  
alebo

#### Coxatab 100 mg žuvacie tablety

Firocoxib 100 mg  
alebo

#### Coxatab 225 mg žuvacie tablety

Firocoxib 225 mg

### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta.

Sivobiela až svetlohnedá, škvritá, s hnedými škvrkami, okrúhla, konvexná tableta s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane. Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Psy.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na úľavu od bolesti a zápalu spojených s osteoartritídou u psov.

Na zmiernenie pooperačných bolestí a zápalov spojených s mäkkými tkanivami, ortopedickou a zubnou chirurgiou u psov.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 10 týždňov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 3 kg.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnym krvácaním, krvnou dyskráziou alebo hemoragickými poruchami.

Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

#### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odporúčaná dávka sa nemá prekročiť (pozri časť 4.9).

Použitie u veľmi mladých zvierat alebo zvierat s podozrením alebo potvrdeným poškodením funkcie obličiek, srdca alebo pečene môže predstavovať ďalšie riziko. Ak sa takému použitiu nedá vyhnúť, tieto psy vyžadujú starostlivé veterinárne sledovanie.

Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože existuje potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Ak existuje riziko gastrointestinálneho krvácania, alebo ak zviera predtým vykazovalo intoleranciu na lieky NSAID, tento veterinárny liek použite pod prísny veterinárny dohľadom. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli u psov, ktorým bola podávaná odporúčaná liečebná dávka, hlásené poruchy obličiek alebo pečene. Je možné, že časť takýchto prípadov mala pred začatím liečby subklinické ochorenie obličiek alebo pečene. Preto sa pred podaním a pravidelne počas podávania odporúča vykonať príslušné laboratórne vyšetrenia na stanovenie základných biochemických parametrov obličiek alebo pečene.

Liečba sa má prerušiť, ak sa spozoruje ktorýkoľvek z týchto príznakov: opakovaná hnačka, vracanie, skrytá krv v stolici, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zhoršenie biochemických parametrov obličiek alebo pečene.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu lekárovi.

Rozdelené tablety je potrebné vrátiť do pôvodného balenia.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Príležitostne boli hlásené vracanie alebo hnačka. Tieto účinky sú obvykle prechodné a reverzibilné po ukončení liečby. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli u psov, ktorým bola podávaná odporúčaná liečebná dávka, hlásené poruchy obličiek alebo pečene. Zriedkavo boli u liečených psov hlásené poruchy nervového systému.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, napríklad vracanie, opakovaná hnačka, skrytá krv v stolici, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zhoršenie biochemických parametrov obličiek alebo pečene, je potrebné prestať používať liek a vyhľadať veterinárneho lekára. Tak ako pri iných liekoch NSAID sa môžu sa vyskytnúť závažné nežiaduce účinky, ktoré môžu byť vo veľmi zriedkavých prípadoch smrteľné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Laboratórne štúdie u králikov preukázali maternotoxické a fetotoxické účinky pri dávkovaní približujúcom sa odporúčanej liečebnej dávke u psov.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže viesť k dodatočným alebo zvýšeným nežiaducim účinkom, a preto by sa malo pred začatím liečby veterinárnym liekom dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito liekmi. V období bez liečby by sa však mali brať do úvahy farmakokinetické vlastnosti predtým používaných liekov.

Liek sa nesmie podávať spolu s inými liekmi NSAID alebo glukokortikosteroidmi. U zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky, môže podanie kortikosteroidov zhoršiť ulceráciu gastrointestinálneho traktu.

Súbežná liečba molekulami vykazujúcimi účinkov na renálny prietok, napr. diuretikami alebo inhibítormi enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), by mala byť predmetom klinického sledovania. Je potrebné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov, pretože môže existovať zvýšené riziko renálnej toxicity. Keďže anestetiká môžu ovplyvniť perfúziu obličiek, malo by sa zväziť použitie parenterálnej tekutinovej terapie počas chirurgického zákroku, aby sa znížili potenciálne obličkové komplikácie pri použití NSAID počas operácie.

Súbežné použitie iných liečiv, ktoré majú vysoký stupeň väzby na proteíny, môže sťažiť s firocoxibom o väzbu, a tak viesť k toxickým účinkom.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

##### Osteoartritída:

Podávať 5 mg na kg telesnej hmotnosti raz denne, ako je uvedené v tabuľke nižšie.

Trvanie liečby bude závisieť od pozorovanej odpovede. Keďže terénne štúdie boli obmedzené na 90 dní, dlhodobú liečbu je potrebné starostlivo zväziť a veterinárny lekár má zviera pravidelne sledovať.

##### Zmiernenie pooperačných bolestí:

Podávať 5 mg na kg telesnej hmotnosti raz denne, ako je uvedené v tabuľke nižšie, až do 3 dní podľa potreby, začať približne 2 hodiny pred operáciou.

Po ortopedickom chirurgickom zákroku môže liečba v závislosti od pozorovanej odpovede pokračovať s použitím rovnakej dennej dávkovacej schémy po prvých 3 dňoch, na základe posúdenia ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Telesná hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet podľa veľkosti		rozsah mg/kg telesnej hmotnosti
	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

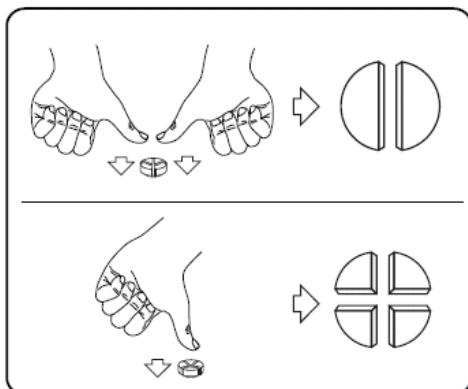
alebo

Telesná hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet podľa veľkosti		rozsah mg/kg telesnej hmotnosti
	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

alebo

Telesná hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet podľa veľkosti		rozsah mg/kg telesnej hmotnosti
	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

Tablety sa môžu podávať s potravou alebo bez potravy.



Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa umožnilo presné dávkovanie. Tabletú položte na rovný povrch tak, aby strana s deliacou ryhou smerovala nahor a konvexná (zaoblená) strana smerovala nadol.

Rozdelenie na 2 rovnaké časti:

Zatlačte palcami nadol na oboch stranách tablety.

Rozdelenie na 4 rovnaké časti:

Zatlačte palcom nadol v strede tablety.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

U psov vo veku desať týždňov sa na začiatku liečby pri dávkach rovnajúcich sa alebo vyšších ako 25 mg/kg/deň (5-násobok odporúčanej dávky) počas troch mesiacov pozorovali nasledujúce príznaky toxicity: strata telesnej hmotnosti, slabá chuť do jedla, zmeny v pečeni (akumulácia lipidov), mozgu (vakuolizácia), dvanástniku (vredy) a smrť. Pri dávkach rovnajúcich sa alebo vyšších ako 15 mg/kg/deň (3-násobok odporúčanej dávky) počas šiestich mesiacov sa pozorovali podobné klinické príznaky, aj keď závažnosť a frekvencia boli menšie a nevyskytovali sa dvanástnikové vredy. V štúdiách o bezpečnosti lieku u cieľového druhu zvierat boli klinické príznaky u niektorých psov po skončení liečby reverzibilné.

U psov vo veku sedem týždňov sa na začiatku liečby pri dávkach vyšších ako alebo rovnajúcich sa 25 mg/kg/deň (5-násobok odporúčanej dávky) počas šiestich mesiacov pozorovali gastrointestinálne nežiaduce účinky, t.j. vracanie.

Štúdie na predávkovanie sa neuskutočnili na zvieratách starších ako 14 mesiacov. Ak sa vyskytnú klinické príznaky predávkovania, prerušte liečbu.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Netýka sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a antireumatické lieky, nesteroidné.  
ATCvet kód: QM01AH90.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Firocoxib je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) patriaci do skupiny koxibov, ktoré pôsobia selektívnou inhibíciou syntézy prostaglandínov sprostredkovanou cyklooxygenázou-2 (COX-2). Cyklooxygenáza je zodpovedná za tvorbu prostaglandínov. COX-2 je izoforma enzýmu, u ktorej sa preukázalo, že je indukovaná prozápalovými stimulmi a predpokladá sa, že je primárne zodpovedná za syntézu prostanoidných mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. Koxiby preto vykazujú analgetické, protizápalové a antipyretické vlastnosti. Tiež sa predpokladá, že COX-2 sa podieľa na ovulácii, implantácii a uzavretí tepnového spoja (*ductus arteriosus*) a funkciách centrálného nervového systému (vyvolanie horúčky, vnímanie bolesti a kognitívne funkcie). V analýzach plnej krvi psov *in-vitro* vykazuje firocoxib približne 380-krát vyššiu selektivitu pre COX-2 ako pre COX-1. Koncentrácia firocoxibu potrebná na inhibíciu 50 % enzýmu COX-2 (t.j. IC<sub>50</sub>) je 0,16 (± 0,05) μM, zatiaľ čo hodnota IC<sub>50</sub> pre COX-1 je 56 (± 7) μM.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálnom podaní psom v odporúčanej dávke 5 mg na kg telesnej hmotnosti sa firocoxib rýchlo absorbuje a čas dosiahnutia maximálnej koncentrácie (T<sub>max</sub>) je 1,25 (± 0,85) hodiny. Maximálna koncentrácia (C<sub>max</sub>) je 0,52 (± 0,22) μg/ml (množstvo ekvivalentné približne 1,5 μM), plocha pod krivkou (AUC<sub>0-24</sub>) je 4,63 (± 1,91) μg x hod./ml a perorálna biologická dostupnosť je 36,9 (± 20,4) percent. Polčas eliminácie (t<sub>1/2</sub>) je 7,59 (± 1,53) hodín. Firocoxib je približne z 96 % viazaný na proteíny krvnej plazmy. Po viacnásobnom perorálnom podaní sa rovnovážny stav dosiahne treťou dennou dávkou.

Firocoxib sa primárne metabolizuje dealkyláciou a glukuronidáciou v pečeni. Eliminácia prebieha hlavne žľou a gastrointestinálnym traktom.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy  
Mikrokryštalická celulóza  
Hydroxypropylcelulóza  
Sodná soľ kroskarmelózy  
Koloidný oxid kremičitý, hydratovaný  
Stearan horečnatý  
Kuracia príchuť

## **6.2 Závažné inkompatibility**

Netýka sa.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

PVC/PE/PVDC-hliníkový filter v kartónovej škatuľke.

Kartónová škatuľka s 10 tabletami  
Kartónová škatuľka s 20 tabletami  
Kartónová škatuľka s 30 tabletami  
Kartónová škatuľka s 50 tabletami  
Kartónová škatuľka s 100 tabletami  
Kartónová škatuľka s 200 tabletami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 12/08/2022

## **10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.



## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Nemecko

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Neuplatňuje sa.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Označenie na kartónovej škatuľke

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coxatab 25 mg žuvacie tablety pre psy  
Coxatab 57 mg žuvacie tablety pre psy  
Coxatab 100 mg žuvacie tablety pre psy  
Coxatab 225 mg žuvacie tablety pre psy  
firocoxib

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet  
20 tabliet  
30 tabliet  
50 tabliet  
100 tabliet  
200 tabliet

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

### 6. INDIKÁCIA(-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Nemecko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/22/286/001 (25 mg, 10 žuvacie tablety)  
EU/2/22/286/002 (25 mg, 20 žuvacie tablety)  
EU/2/22/286/003 (25 mg, 30 žuvacie tablety)  
EU/2/22/286/004 (25 mg, 50 žuvacie tablety)  
EU/2/22/286/005 (25 mg, 100 žuvacie tablety)  
EU/2/22/286/006 (25 mg, 200 žuvacie tablety)  
EU/2/22/286/007 (57 mg, 10 žuvacie tablety)  
EU/2/22/286/008 (57 mg, 20 žuvacie tablety)  
EU/2/22/286/009 (57 mg, 30 žuvacie tablety)  
EU/2/22/286/010 (57 mg, 50 žuvacie tablety)  
EU/2/22/286/011 (57 mg, 100 žuvacie tablety)  
EU/2/22/286/012 (57 mg, 200 žuvacie tablety)  
EU/2/22/286/013 (100 mg, 10 žuvacie tablety)  
EU/2/22/286/014 (100 mg, 20 žuvacie tablety)  
EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 žuvacie tablety)

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

<b>17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b>
---------------------------------

Šarža

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

Fólia blistra

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Coxatab 25 mg žuvacie tablety pre psy  
Coxatab 57 mg žuvacie tablety pre psy  
Coxatab 100 mg žuvacie tablety pre psy  
Coxatab 225 mg žuvacie tablety pre psy  
firocoxib

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

Coxatab 25 mg žuvacie tablety pre psy

Coxatab 57 mg žuvacie tablety pre psy

Coxatab 100 mg žuvacie tablety pre psy

Coxatab 225 mg žuvacie tablety pre psy

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Nemecko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Coxatab 25 mg žuvacie tablety pre psy

Coxatab 57 mg žuvacie tablety pre psy

Coxatab 100 mg žuvacie tablety pre psy

Coxatab 225 mg žuvacie tablety pre psy

firocoxib

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každá žuvacia tableta obsahuje:

#### Účinná látka:

Coxatab 25 mg žuvacie tablety

Firocoxib 25 mg

alebo

Coxatab 57 mg žuvacie tablety

Firocoxib 57 mg

alebo

Coxatab 100 mg žuvacie tablety

Firocoxib 100 mg

alebo

Coxatab 225 mg žuvacie tablety

Firocoxib 225 mg

Sivobiela až svetlohnedá, škvŕnitá, s hnedými škvŕnami, okrúhla, konvexná tableta s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane. Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

### 4. INDIKÁCIA(-IE)

Na úľavu od bolesti a zápalu spojených s osteoartritídou u psov.

Na zmiernenie pooperačných bolestí a zápalov spojených s mäkkými tkanivami, ortopedickou a zubnou chirurgiou u psov.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.  
 Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.  
 Nepoužívať u zvierat mladších ako 10 týždňov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 3 kg.  
 Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnym krvácaním, krvnou dyskráziou alebo hemoragickými poruchami.  
 Nepoužívať súčasne s kortikosteroidmi alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID).

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príležitostne boli hlásené vracanie alebo hnačka. Tieto účinky sú obvykle prechodné a reverzibilné po ukončení liečby. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli u psov, ktorým bola podávaná odporúčaná liečebná dávka, hlásené poruchy obličiek alebo pečene. Zriedkavo boli u liečených psov hlásené poruchy nervového systému.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, napríklad vracanie, opakovaná hnačka, skrytá krv v stolici, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zhoršenie biochemických parametrov obličiek alebo pečene, je potrebné prestať používať liek a vyhľadať veterinárneho lekára. Tak ako pri iných liekoch NSAID sa môžu sa vyskytnúť závažné nežiaduce účinky, ktoré môžu byť vo veľmi zriedkavých prípadoch smrteľné.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

5 mg/kg jedenkrát denne.

Na zníženie pooperačnej bolesti a zápalu možno zvieratám podávať dávky približne 2 hodiny pred chirurgickým zákrokom až 3 po sebe nasledujúce dni podľa potreby. Po ortopedickom chirurgickom zákroku môže liečba v závislosti od pozorovanej odpovede pokračovať s použitím rovnakej dennej dávkovacej schémy po prvých 3 dňoch, na základe posúdenia ošetrojúceho veterinárneho lekára.

Podat' perorálne podľa tabuľky nižšie.

Telesná hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet podľa veľkosti		rozsah mg/kg telesnej hmotnosti
	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

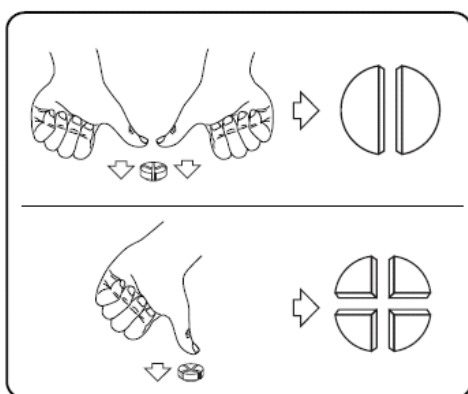
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

alebo

Telesná hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet podľa veľkosti		rozsah mg/kg telesnej hmotnosti
	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

alebo

Telesná hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet podľa veľkosti		rozsah mg/kg telesnej hmotnosti
	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



Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa umožnilo presné dávkovanie. Tabletú položte na rovný povrch tak, aby strana s deliacou ryhou smerovala nahor a konvexná (zaoblená) strana smerovala nadol.

Rozdelenie na 2 rovnaké časti:

Zatlačte palcami nadol na oboch stranách tablety.

Rozdelenie na 4 rovnaké časti:

Zatlačte palcom nadol v strede tablety.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety sa môžu podávať s potravou alebo bez potravu. Neprekračujte odporúčanú dávku. Trvanie liečby bude závisieť od pozorovanej odpovede. Keďže terénne štúdie boli obmedzené na 90 dní, dlhodobú liečbu je potrebné starostlivo zvážiť a veterinárny lekár má zviaera pravidelne sledovať.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Neuplatňuje sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A)**

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie u veľmi mladých zvierat alebo zvierat s podozrením alebo potvrdeným poškodením funkcie obličiek, srdca alebo pečene môže predstavovať ďalšie riziko. Ak sa takému použitiu nedá vyhnúť, tieto psy vyžadujú starostlivé veterinárne sledovanie. Pred liečbou sa odporúča vykonať príslušné laboratórne testy, aby sa odhalili subklinické (asymptomatické) poruchy obličiek alebo pečene, ktoré môžu mať predispozíciu k vzniku nežiaducich účinkov.

Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože existuje riziko zvýšenej renálnej toxicity. Je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov.

Ak existuje riziko gastrointestinálneho krvácania, alebo ak zviera predtým vykazovalo intoleranciu na lieky NSAID, tento veterinárny liek použite pod prísny veterinárnym dohľadom. Liečba sa má prerušiť, ak sa spozoruje ktorýkoľvek z týchto príznakov: opakovaná hnačka, vracanie, skrytá krv v stolici, náhla strata hmotnosti, anorexia, letargia, zhoršenie biochemických parametrov obličiek alebo pečene.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu lekárovi.

Rozdelené tablety je potrebné vrátiť do pôvodného balenia.

### Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich súk.

Laboratórne štúdie u králikov preukázali maternotoxické a fetotoxické účinky pri dávkovaní približujúcom sa odporúčanej liečebnej dávke u psov.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými látkami môže viesť k dodatočným alebo zvýšeným nežiaducim účinkom, a preto by sa malo pred začatím liečby veterinárnym liekom dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito liekmi. V období bez liečby by sa však mali brať do úvahy farmakokinetické vlastnosti predtým používaných liekov.

Liek sa nesmie podávať spolu s inými liekmi NSAID alebo glukokortikosteroidmi. U zvierat, ktorým sa podávajú nesteroidné protizápalové lieky, môže podanie kortikosteroidov zhoršiť ulceráciu gastrointestinálneho traktu.

Súbežná liečba molekulami vykazujúcimi účinok na renálny prietok, napr. diuretikami alebo inhibítormi enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), by mala byť predmetom klinického sledovania. Je potrebné vyhnúť sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov, pretože môže existovať zvýšené riziko renálnej toxicity. Keďže anestetiká môžu ovplyvniť perfúziu obličiek, malo by sa zväziť použitie parenterálnej tekutinovej terapie počas chirurgického zákroku, aby sa znížili potenciálne obličkové komplikácie pri použití NSAID počas operácie.

Súbežné použitie iných liečiv, ktoré majú vysoký stupeň väzby na proteíny, môže súťažiť s firocoxibom o väzbu, a tak viesť k toxickým účinkom.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U psov vo veku desať týždňov sa na začiatku liečby pri dávkach rovnajúcich sa alebo vyšších ako 25 mg/kg/deň (5-násobok odporúčanej dávky) počas troch mesiacov pozorovali nasledujúce príznaky toxicity: strata telesnej hmotnosti, slabá chuť do jedla, zmeny v pečeni (akumulácia lipidov), mozgu (vakuolizácia), dvanástniku (vredy) a smrť. Pri dávkach rovnajúcich sa alebo vyšších ako 15 mg/kg/deň (3-násobok odporúčanej dávky) počas šiestich mesiacov sa pozorovali podobné klinické príznaky, aj keď závažnosť a frekvencia boli menšie a nevyskytovali sa dvanástnikové vredy.

V štúdiách o bezpečnosti lieku u cieľového druhu zvierat boli klinické príznaky u niektorých psov po skončení liečby reverzibilné.

U psov vo veku sedem týždňov sa na začiatku liečby pri dávkach vyšších ako alebo rovnajúcich sa 25 mg/kg/deň (5-násobok odporúčanej dávky) počas šiestich mesiacov pozorovali gastrointestinálne nežiaduce účinky, t.j. vracanie.

Štúdie na predávkovanie sa neuskutočnili na zvieratách starších ako 14 mesiacov.

Ak sa vyskytnú klinické príznaky predávkovania, prerušte liečbu.

#### Inkompatibility:

Neuplatňuje sa.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Firocoxib je nesteroidný protizápalový liek (NSAID), ktorý pôsobí selektívnou inhibíciou syntézy prostaglandínov sprostredkovanou cyklooxygenázou-2 (COX-2). COX-2 je izoforma enzýmu, u ktorej sa predpokladá, že je primárne zodpovedná za syntézu prostanoïdných mediátorov bolesti, zápalu a horúčky. V analýzach plnej krvi psov *in-vitro* vykazoval firocoxib približne 380-krát vyššiu selektivitu pre COX-2 ako pre COX-1.

Žuvacie tablety Coxatab majú ryhu na uľahčenie presného dávkovania a obsahujú hydrolyzovaný kuraciu príchuť na uľahčenie podávania psom.

Žuvacie tablety (25 mg, 57 mg, 100 mg alebo 225 mg) sú k dispozícii v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- Kartónová škatuľka s 10 tabletami
- Kartónová škatuľka s 20 tabletami
- Kartónová škatuľka s 30 tabletami
- Kartónová škatuľka s 50 tabletami
- Kartónová škatuľka s 100 tabletami
- Kartónová škatuľka s 200 tabletami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.