

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Coxatab 25 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 57 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 100 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 225 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanțe active:

Coxatab 25 mg comprimate masticabile

Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg comprimate masticabile

Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg comprimate masticabile

Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg comprimate masticabile

Firocoxib 225 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Hidroxipropilceluloză
Croscarmeloză sodică
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Stearat de magneziu
Aromă de pui

Comprimat masticabil de culoare albă până la maro deschis, cu puncte maro, rotund și convex, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru ameliorarea durerilor și a inflamațiilor asociate cu osteoartrita la câini.
Pentru ameliorarea durerilor post operatorii și a inflamațiilor asociate leziunilor țesuturilor moi în chirurgia ortopedică și dentară la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează:

- în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.
- la animale cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau cu o greutate mai mică de 3 kg.
- la animale care suferă de hemoragie gastrointestinală, discrazie sanguină sau tulburări hemoragice.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu trebuie depășită doza recomandată, vezi secțiunea 3.9.

Utilizarea la animale foarte tinere sau la animale suspecte sau care au probleme confirmate de natură renală, cardiacă sau hepatică implică un risc adițional. Dacă totuși nu poate fi evitată utilizarea produsului, aceasta trebuie făcută sub îndrumarea directă a medicului veterinar.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul potențial de toxicitate renală crescută. Trebuie evitată administrarea concomitentă de produse medicinale potențial nefrotoxice.

A se utiliza produsul medicinal veterinar sub monitorizare veterinară strictă în cazul în care există riscul de hemoragie gastrointestinală sau dacă animalul tratat a manifestat anterior intoleranță la AINS. În cazuri foarte rare au fost raportate probleme renale și/sau hepatice la câinii cărora le-a fost administrată doza recomandată. Există posibilitatea ca o parte din aceste cazuri să fi avut probleme clinice renale sau hepatice înainte de începerea tratamentului. Motiv pentru care se recomandă teste de laborator pentru stabilirea parametrilor biochimici de bază de natură renală sau hepatică, înainte și pe toată durata tratamentului.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă unul din următoarele simptome: diaree repetată, vomă, fecale cu sânge, pierdere bruscă în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se spăla mâinile după utilizarea produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Comprimatele divizate trebuie reintroduse în ambalajul original.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente	Vărsături ¹ , Diaree ¹
---------------------	--

(1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări ale sistemului nervos
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Afecțiune renală Afecțiune hepatică

¹ În general cu caracter tranzitoriu și reversibile la întreruperea tratamentului.

Dacă apar alte reacții adverse ca voma, diaree repetată, fecale cu sânge, pierdere subită în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici, trebuie oprită administrarea produsului și solicitat sfatul medicului veterinar. Ca în orice tratament cu AINS, pot exista reacții adverse serioase și în cazuri foarte rare pot fi fatale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte materno-toxice, feto-toxice la doze echivalente cu cele recomandate în tratamentul câinilor.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tratamentul anterior cu alte produse medicinale veterinare antiinflamatoare poate duce la creșterea riscului de apariție a efectelor adverse, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament cu respectivele produse medicinale veterinare pentru cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu produsul medicinal veterinar. Perioada fără tratament trebuie totuși stabilită și în funcție de proprietățile farmacocinetice ale produselor medicinale veterinare utilizate anterior.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucorticoizi. Ulcerația tracului gastrointestinal poate fi agravată de corticosteroizi la animalele cărora li s-a administrat tratament cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.

Tratamentul concomitent cu molecule care acționează asupra fluxului renal, de exemplu diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) trebuie să fie monitorizat clinic. Administrarea în același timp cu produse medicinale veterinare potențial nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală. Deoarece anestezicele pot afecta perfuzia renală, utilizarea terapiei parenterale cu fluide în timpul operației trebuie luată în considerare pentru a reduce complicațiile renale potențiale la utilizarea peri-operatorie a AINS.

Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un nivel ridicat de legare de proteine poate duce la o competiție între acestea și firocoxib pentru legare, ducând astfel la efecte toxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Osteoartrită:

Se administrează 5 mg/kg greutate corporală o dată pe zi conform tabelului de mai jos.

Durata tratamentului va depinde de răspunsul observat. Deoarece studiile au fost limitate la 90 de zile, tratamentul pe o durată mai lungă trebuie făcut cu precauție și monitorizat regulat sub supervizarea medicului veterinar.

Ameliorarea durerilor post-operatorii:

Se administrează 5 mg/kg greutate corporală o dată pe zi conform tabelului de mai jos timp de 3 zile sau atât cât este nevoie, începând cu aproximativ 2 ore înaintea operației.

La recomandarea medicului veterinar, după operația ortopedică, în funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi continuat și după primele 3 zile, cu doza zilnică stabilită.

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate masticabile după mărime		mg/kg interval greutate corporală
	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

sau

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate masticabile după mărime	mg/kg interval greutate corporală
	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

sau

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate masticabile după mărime	mg/kg interval greutate corporală
	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

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană.

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a permite dozarea precisă.

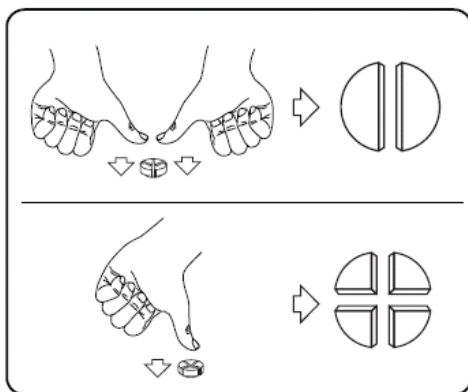
Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată în sus și partea convexă (rotunjită) spre suprafață.

Împărțirea în 2 părți egale:

Apăsați cu degetele pe ambele laturi ale comprimatului.

Împărțirea în 4 părți egale:

Apăsați cu degetul în centrul comprimatului.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La administrarea tratamentului timp de trei luni la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de zece săptămâni la începutul tratamentului, s-au observat următoarele semne de toxicitate: scăderea greutății, apetit redus, modificări la nivelul ficatului (acumulări de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcer) și moarte. La o doză egală sau mai mare de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată) timp de șase luni, au fost observate simptome clinice, dar gravitatea și frecvența au fost reduse și ulcerul duodenal absent.

În cadrul studiilor făcute pe speciile țintă, semnele clinice de toxicitate au fost reversibile la unii câini imediat după întreruperea tratamentului.

La administrarea tratamentului timp de șase luni la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de șapte luni la începutul tratamentului, s-au observat efecte adverse de natură gastrointestinală, de exemplu vărsături.

Nu au fost făcute studii în ceea ce privește supradozarea la animale cu o vârstă mai mare de 14 luni.

În cazul în care se observă simptomele de supradozare, se va opri tratamentul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QM01AH90.

4.2 Farmacodinamie

Firocoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS), aparținând grupei coxibilor, care acționează prin inhibarea selectivă a sintezei de prostaglandine mediate de ciclooxigenaza-2 (COX-2). Ciclooxigenaza este responsabilă de generarea prostaglandinelor. COX-2 este izoforma enzimei despre care s-a demonstrat că este indusă de stimulii proinflamatori; este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor prostanoizi ai durerii, inflamației și febrei. De aceea coxibii au proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. De asemenea, COX-2 este considerată a fi implicată în ovulație, nidație și închiderea *canalului arterial* și în funcțiile sistemului nervos central (inducerea febrei, percepția durerii și funcțiile cognitive). În testele *in vitro* pe sânge integral canin, firocoxib a manifestat o selectivitate de aproximativ 380 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1.

Concentrația de firocoxib necesară pentru a inhiba 50% din enzima COX-2 (adică CI_{50}) este de 0,16 ($\pm 0,05$) μM , în timp ce CI_{50} pentru COX-1 este 56 (± 7) μM .

4.3 Farmacocinetică

După administrarea pe cale orală, la câini, la doza recomandată de 5 mg/kg greutate corporală, firocoxib este absorbit rapid și durată până la atingerea concentrației maxime (T_{max}) este de 1,25 ($\pm 0,85$) ore. Concentrația maximă (C_{max}) este de 0,52 ($\pm 0,22$) $\mu g/ml$ (echivalentul a aproximativ 1,5 μM), aria de sub curbă (AUC_{0-24}) este 4,63 ($\pm 1,91$) $\mu g \times h/ml$ și biodisponibilitatea orală este în procent de 36,9 ($\pm 20,4$). Timpul de înjumătățire ($t_{1/2}$) este 7,59 ($\pm 1,53$) ore. Firocoxib se leagă în procent de 96% de proteinele plasmatică. Consecutiv administrărilor multiple, pe cale orală, regimul staționar este atins după a treia doză zilnică.

Firocoxib este metabolizat mai ales prin dezalchilare și glucuronidare la nivelul ficatului. Se elimină în principal la nivelul bilei și al tractului gastrointestinal.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC într-o cutie de carton, fiecare conținând 10 comprimate masticabile.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 10, 20, 30, 50, 100 sau 200 de comprimate masticabile.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/22/286/001-024

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12/08/2022

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie de carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Coxatab 25 mg comprimate masticabile
Coxatab 57 mg comprimate masticabile
Coxatab 100 mg comprimate masticabile
Coxatab 225 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate masticabile
20 comprimate masticabile
30 comprimate masticabile
50 comprimate masticabile
100 comprimate masticabile
200 comprimate masticabile

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Folie blister****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Coxatab

Coxatab

Coxatab

Coxatab

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Firocoxib 25 mg/comprimat masticabil

Firocoxib 57 mg/comprimat masticabil

Firocoxib 100 mg/comprimat masticabil

Firocoxib 225 mg/comprimat masticabil

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Coxatab 25 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 57 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 100 mg comprimate masticabile pentru câini
Coxatab 225 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Coxatab 25 mg comprimate masticabile

Firocoxib 25 mg

Coxatab 57 mg comprimate masticabile

Firocoxib 57 mg

Coxatab 100 mg comprimate masticabile

Firocoxib 100 mg

Coxatab 225 mg comprimate masticabile

Firocoxib 225 mg

Comprimat masticabil de culoare albă până la maro deschis, cu puncte maro, rotund și convex, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Pentru ameliorarea durerilor și a inflamațiilor asociate cu osteoartrita la câini.
Pentru ameliorarea durerilor post operatorii și a inflamațiilor asociate leziunilor țesuturilor moi în chirurgia ortopedică și dentară la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează:

- în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.
- la animale cu vârsta mai mică de 10 săptămâni sau cu o greutate mai mică de 3 kg.
- la animale care suferă de hemoragie gastrointestinală, discrazie sanguină sau tulburări hemoragice.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la animale foarte tinere sau la animale suspecte sau care au probleme confirmate de natură renală, cardiacă sau hepatică implică un risc adițional. Dacă totuși nu poate fi evitată utilizarea produsului, aceasta trebuie făcută sub îndrumarea directă a medicului veterinar. Se recomandă teste de laborator adecvate, înainte de a începe tratamentul, pentru a detecta afecțiuni subclinice (asimptomatice) renale sau hepatice care pot predispute la apariția efectelor adverse.

A se evita administrarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul de toxicitate renală crescută. Trebuie evitată administrarea concomitentă de produse medicinale potențial nefrotoxice.

A se utiliza produsul medicinal veterinar sub monitorizare veterinară strictă în cazul în care există riscul de hemoragie gastrointestinală sau dacă animalul tratat a manifestat anterior intoleranță la AINS. Tratamentul trebuie întrerupt dacă se observă una din următoarele simptome: diaree repetată, vomă, fecale cu sânge, pierdere bruscă în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se spăla mâinile după utilizarea produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Comprimatele divizate trebuie reintroduse în ambalajul original.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la cățele gestante sau aflate în perioada de lactație.

Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte materno-toxice, feto-toxice la doze echivalente cu cele recomandate în tratamentul câinilor.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tratamentul anterior cu alte produse medicinale veterinare antiinflamatoare poate duce la efecte adverse suplimentare sau crescute, de aceea se recomandă o perioadă fără tratament cu respectivele produse medicinale veterinare medicamente pentru cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului cu acest produs medicinal veterinar. Perioada fără tratament trebuie totuși stabilită și în funcție de proprietățile farmacocinetice ale produselor medicinale veterinare utilizate anterior.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau glucocorticoizi. Ulcerația tracului gastrointestinal poate fi agravată de corticosteroizi la animalele cărora li s-a administrat tratament cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Tratamentul concomitent cu molecule care acționează asupra fluxului renal, de exemplu diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) trebuie să fie monitorizat clinic.

Administrarea în același timp cu produse medicinale veterinare potențial nefrotoxice trebuie evitată datorită riscului crescut de toxicitate renală. Deoarece produsele medicinale veterinare anestezice pot afecta perfuzia renală, folosirea terapiei parenterale fluide în timpul operației trebuie luată în considerare pentru a scădea riscul de complicații renale atunci când se utilizează AINS post-operatoriu.

Utilizarea simultană a altor substanțe active care au un nivel ridicat de legare de proteine poate duce la o competiție între acestea și firocoxib pentru legare, ducând astfel la efecte toxice.

Supradozaj:

La administrarea tratamentului timp de trei luni la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de zece săptămâni la începutul tratamentului, s-au observat următoarele semne de toxicitate: scăderea greutății, apetit redus, modificări la nivelul ficatului

(acumulări de lipide), la nivel cerebral (vacuolizare), la nivelul duodenului (ulcere) și moarte. La o doză egală sau mai mare de 15 mg/kg/zi (de 3 ori doza recomandată) timp de șase luni, au fost observate simptome clinice, dar gravitatea și frecvența au fost reduse și ulcerele duodenale absente. În cadrul studiilor făcute pe speciile țintă, semnele clinice de toxicitate au fost reversibile la unii câini imediat după întreruperea tratamentului.

La administrarea tratamentului timp de șase luni la o doză egală sau mai mare de 25 mg/kg/zi (de 5 ori doza recomandată), la câini având vârsta de șapte luni la începutul tratamentului, s-au observat efecte adverse de natură gastrointestinală, de exemplu vărsături.

Nu au fost făcute studii în ceea ce privește supradozarea la animale cu o vârstă mai mare de 14 luni. În cazul în care se observă simptomele de supradozare, se va opri tratamentul.

7. Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Vărsături ¹ , Diaree ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări ale sistemului nervos
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Afecțiune renală Afecțiune hepatică

¹ În general cu caracter tranzitoriu și reversibile la întreruperea tratamentului.

Dacă apar alte reacții adverse ca voma, diaree repetată, fecale cu sânge, pierdere subită în greutate, anorexie, letargie, degradarea parametrilor biochimici renali sau hepatici, trebuie oprită administrarea produsului și solicitat sfatul medicului veterinar. Ca în orice tratament cu AINS, pot exista efecte adverse serioase și în cazuri foarte rare pot fi fatale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

5 mg/kg greutate corporală o dată pe zi.

Pentru ameliorarea durerilor post operatorii și a inflamației, animalelor li se pot administra doze începând cu aproximativ 2 ore înaintea operației, timp de 3 zile consecutive sau atât cât este nevoie. La recomandarea medicului veterinar, după operația ortopedică, în funcție de răspunsul observat, tratamentul poate fi continuat și după primele 3 zile, cu doza zilnică stabilă.

Administrare pe cale orală conform tabelului de mai jos.

	Număr de comprimate masticabile după mărime	
--	---	--

Greutate corporală (kg)			mg/kg interval greutate corporală
	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

sau

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate masticabile după mărime	mg/kg interval greutate corporală
	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

sau

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate masticabile după mărime	mg/kg interval greutate corporală
	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

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a permite dozarea precisă.

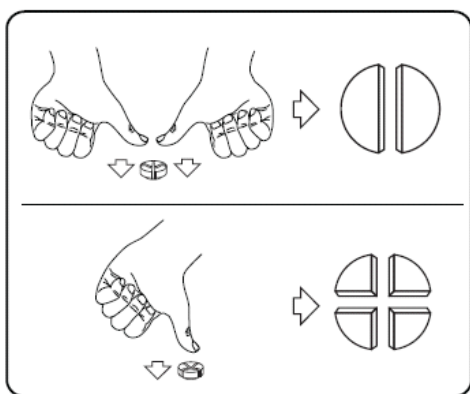
Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată în sus și partea convexă (rotunjită) spre suprafață.

Împărțirea în 2 părți egale:

Apăsați cu degetele pe ambele laturi ale comprimatului.

Împărțirea în 4 părți egale:

Apăsați cu degetul în centrul comprimatului.



9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi administrate cu sau fără hrană.

A nu se depăși doza recomandată.

Durata tratamentului va depinde de răspunsul observat. Deoarece studiile au fost limitate la 90 de zile, tratamentul pe o durată mai lungă trebuie făcut cu precauție și monitorizat regulat sub supervizarea medicului veterinar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/22/286/001- 024

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC, fiecare conținând 10 comprimate masticabile.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 10, 20, 30, 50, 100 sau 200 de comprimate masticabile.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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
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

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

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

Slovenija

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

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

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

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. Alte informații

Firocoxib este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) care acționează prin inhibarea selectivă a sintezei de prostaglandine mediate de ciclooxigenaza-2 (COX-2). COX-2 este izoforma enzimei care este considerată principala responsabilă de sinteza mediatorilor prostanoizi ai durerii, inflamației și febrei. În testele *in vitro* pe sânge integral canin, firocoxib a manifestat o selectivitate de aproximativ 380 de ori mai mare pentru COX-2 față de COX-1.

Comprimatele din acest produs medicinal veterinar sunt marcate astfel încât să faciliteze dozarea corectă și conțin aromă hidrolizată de pui pentru a facilita administrarea la câini.