

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coxatab 25 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 57 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 100 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 225 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Coxatab 25 mg kauwtabletten

Firocoxib 25 mg

of

Coxatab 57 mg kauwtabletten

Firocoxib 57 mg

of

Coxatab 100 mg kauwtabletten

Firocoxib 100 mg

of

Coxatab 225 mg kauwtabletten

Firocoxib 225 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.

Gebroken witte tot lichtbruine, ronde en convexe tablet met bruine stippen, met een kruisvormige breukstreep aan één zijde. De tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de verlichting van pijn en ontsteking bij artrose bij honden.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn en ontsteking van weke delen-, orthopedische en gebitsoperaties bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 10 weken oud of lichter dan 3 kg lichaamsgewicht.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale bloedingen, bloeddyscrasie of hemorragische stoornissen.

Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroïden of andere niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De aanbevolen dosis (zie paragraaf 4.9) mag niet worden overschreden.

Gebruik bij zeer jonge dieren, of bij dieren met vermoedelijke of bewezen verminderde nier-, hart- of leverfunctie kan een extra risico inhouden. Indien een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, moeten deze honden zorgvuldig door een dierenarts worden gecontroleerd.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien hierbij een verhoogd risico op niertoxiciteit bestaat. Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische diergeneesmiddelen moet worden vermeden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle wanneer er een risico bestaat op gastro-intestinale bloedingen, of als het dier eerder intolerantie voor NSAID's vertoonde. Nier- en/of leveraandoeningen zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld bij honden die de aanbevolen dosis toegediend kregen. Het is mogelijk dat bij een deel van dergelijke gevallen sprake was van een subklinische nier- of leveraandoening vóór het begin van de behandeling. Daarom wordt aanbevolen om voorafgaand aan en periodiek tijdens de toediening passende laboratoriumtests uit te voeren om de baseline van de biochemische parameters van nier of lever vast te stellen.

De behandeling moet worden gestaakt indien een van de volgende verschijnselen wordt waargenomen: herhaalde diarree, braken, occult bloed in de ontlasting, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie, verslechtering van biochemische parameters van nier of lever.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts geraadpleegd te worden en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gedeelde tabletten moeten in de oorspronkelijke verpakking worden teruggeplaatst.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken en diarree zijn af en toe gemeld. Deze reacties zijn over het algemeen van voorbijgaande aard, en stoppen wanneer de behandeling wordt gestopt. Nier- en/of leveraandoeningen zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld bij honden die de aanbevolen dosis toegediend kregen. Zelden werden er zenuwstoornissen gemeld bij behandelde honden.

Indien zich bijwerkingen voordoen zoals braken, herhaalde diarree, occult bloed in de ontlasting, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie, verslechtering van biochemische parameters van nier of lever, dan moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden gestopt en moet een dierenarts worden

geraadpleegd. Evenals bij andere NSAID's kunnen ernstige bijwerkingen optreden, die in zeer zeldzame gevallen fataal kunnen zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Laboratoriumonderzoeken bij konijnen hebben aanwijzingen opgeleverd voor maternotoxische en foetotoxische effecten bij doseringen die in de buurt komen van de aanbevolen behandelingsdosis voor de hond.

4.8 Interactie met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorbehandeling met andere ontstekingsremmende diergeneesmiddelen kan leiden tot extra of heviger bijwerkingen, en daarom moet een behandelingsvrije periode met dergelijke diergeneesmiddelen in acht worden genomen van ten minste 24 uur vóór de aanvang van de behandeling met het diergeneesmiddel. Bij de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Bij dieren die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen toegediend krijgen, kan maag-darm ulceratie verergerd worden door corticosteroiden.

Een gelijktijdige behandeling met moleculen die de bloeddorstrooming van de nieren beïnvloeden, bijvoorbeeld diuretica of ACE-remmers (Angiotensine Converting Enzyme-remmers), moet begeleid worden door een dierenarts. Vermijdt gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen, aangezien hierbij een verhoogd risico op niertoxiciteit bestaat. Overweeg het gebruik van parenterale vloeistoftherapie tijdens de operatie om potentiële niercomplicaties te verminderen wanneer NSAID's peri-operatief worden gebruikt, aangezien anesthesiemiddelen de nierperfusie kunnen beïnvloeden.

Gelijktijdig gebruik van andere werkzame bestanddelen met een hoge mate van eiwitbinding kan met firocoxib concurreren voor binding, en zo leiden tot toxische effecten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Osteoarthritis:

Dien eenmaal daags 5 mg per kg lichaamsgewicht toe, zoals aangegeven in onderstaande tabel.

De duur van de behandeling zal afhangen van de waargenomen respons. Aangezien veldonderzoek beperkt bleef tot 90 dagen, moet een behandeling op langere termijn zorgvuldig worden overwogen en regelmatig door de dierenarts worden gecontroleerd.

Verlichting van post-operatieve pijn:

Dien eenmaal daags 5 mg per kg lichaamsgewicht toe, zoals aangegeven in onderstaande tabel, gedurende maximaal 3 dagen naar behoefte, te beginnen ongeveer 2 uur voor de operatie.

Na orthopedische operaties en afhankelijk van de waargenomen respons, kan de behandeling met hetzelfde dagelijkse doseringsschema worden voortgezet na de eerste 3 dagen, naar het oordeel van de behandelend dierenarts.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten op grootte		mg/kg lichaamsgewicht
	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

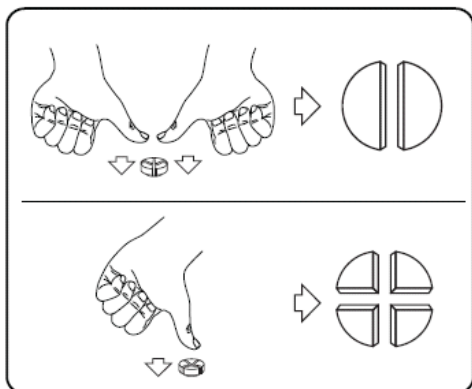
of

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten op grootte	mg/kg lichaamsgewicht
	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

of

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten op grootte	mg/kg lichaamsgewicht
	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

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend.



Tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen voor een nauwkeurige dosering.

Leg het tablet op een vlakke ondergrond, met de zijde met de breukstreep naar boven en de convexe (bolle) kant naar het oppervlak gericht.

Om te splitsen in twee gelijke delen:

Druk met uw duimen op beide kanten van het tablet.

Om te splitsen in vier gelijke delen:

Druk met uw duim op het midden van het tablet.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij honden van tien weken oud aan het begin van de behandeling, werden, bij doseringen gelijk aan of hoger dan 25 mg/kg/dag (vijfmaal de aanbevolen dosis) gedurende drie maanden, de volgende toxiciteitsverschijnselen waargenomen: gewichtsverlies, slechte eetlust, veranderingen in de lever (vetstapeling), de hersenen (vacuolisatie), het duodenum (zweren) en sterfte. Bij doseringen gelijk aan of hoger dan 15 mg/kg/dag (driemaal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden, werden soortgelijke klinische verschijnselen waargenomen, zij het dat de ernst minder en de frequentie lager was en dat zweren in het duodenum ontbraken.

In deze doeldier veiligheidsonderzoeken waren de klinische verschijnselen van toxiciteit bij sommige honden omkeerbaar na het stopzetten van de behandeling.

Bij honden van zeven maanden oud bij het begin van de behandeling werden, bij doseringen van meer dan of gelijk aan 25 mg/kg/dag (vijfmaal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden, gastro-intestinale bijwerkingen, namelijk braken, waargenomen.

Overdoseringsonderzoeken zijn niet uitgevoerd bij dieren ouder dan 14 maanden.

Indien klinische verschijnselen van overdosering worden waargenomen, moet de behandeling worden gestopt.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en anti-reumatische middelen, niet-steroiden.

ATCvet-code: QM01AH90.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Firocoxib is een niet-steroidaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) dat tot de Coxib-groep behoort, en werkt door selectieve remming van de cyclo-oxygenase-2 (COX-2)-gemedieerde prostaglandinesynthese. Cyclo-oxygenase is verantwoordelijk voor de aanmaak van prostaglandinen. COX-2 is de isovorm van het enzym waarvan is aangetoond dat het wordt geïnduceerd door pro-inflammatoire stimuli, en waarvan wordt aangenomen dat het primair verantwoordelijk is voor de synthese van prostanoïde mediators van pijn, ontsteking en koorts. Coxibs hebben derhalve pijnstillende, ontstekingsremmende en koortsverlagende eigenschappen. Aangenomen wordt dat COX-2 ook betrokken is bij de ovulatie en de innesteling, de sluiting van de *ductus arteriosus* en functies van het centrale zenuwstelsel (koortsinductie, pijnperceptie en cognitieve functie). Bij *in-vitro* testen met volbloed van honden vertoont firocoxib een ongeveer 380-voudige selectiviteit voor COX-2 boven COX-1.

De concentratie firocoxib die nodig is om 50% van het COX-2-enzym te remmen (d.w.z. de IC₅₀) bedraagt 0,16 (± 0,05) µM, terwijl de IC₅₀ voor COX-1 56 (± 7) µM bedraagt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij honden in de aanbevolen dosis van 5 mg per kg lichaamsgewicht wordt firocoxib snel geabsorbeerd en bedraagt de tijd tot de maximale concentratie (T_{max}) 1,25 (± 0,85) uur.

De piekconcentratie ($C_{\max}$) is 0,52 ($\pm$ 0,22) $\mu\text{g/ml}$ (overeenkomend met ongeveer 1,5 μM), de oppervlakte onder de curve (AUC_{0-24}) is 4,63 ($\pm$ 1,91) $\mu\text{g} \times \text{uur/ml}$, en de orale biologische beschikbaarheid is 36,9 ($\pm$ 20,4) procent. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) bedraagt 7,59 ($\pm$ 1,53) uur. Firocoxib is voor ongeveer 96% gebonden aan plasma-eiwitten. Na meervoudige orale toedieningen wordt de steady state bereikt bij de derde dagelijkse dosis. Firocoxib wordt voornamelijk gemetaboliseerd door de-alkylering en glucuronidatie in de lever. Eliminatie vindt voornamelijk plaats in de gal en in het maagdarmkanaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Microkristallijne cellulose
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellose natrium
Siliciumdioxide, colloïdaal gehydrateerd
Magnesiumstearaat
Kipsmaakstof

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium - PVC/PE/PVDC-blister in kartonnen doos.

Kartonnen doos met 10 tabletten
Kartonnen doos met 20 tabletten
Kartonnen doos met 30 tabletten
Kartonnen doos met 50 tabletten
Kartonnen doos met 100 tabletten
Kartonnen doos met 200 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13

31303 Burgdorf
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/22/286/001-024

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etikettering op kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Coxatab 25 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 57 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 100 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 225 mg kauwtabletten voor honden
firocoxib

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
20 tabletten
30 tabletten
50 tabletten
100 tabletten
200 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterfolie

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coxatab 25 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 57 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 100 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 225 mg kauwtabletten voor honden
firocoxib

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Partij

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Coxatab 25 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 57 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 100 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 225 mg kauwtabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coxatab 25 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 57 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 100 mg kauwtabletten voor honden
Coxatab 225 mg kauwtabletten voor honden
firocoxib

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per kauwtablet:

Werkzame stof:

Coxatab 25 mg kauwtabletten

Firocoxib 25 mg

of

Coxatab 57 mg kauwtabletten

Firocoxib 57 mg

of

Coxatab 100 mg kauwtabletten

Firocoxib 100 mg

of

Coxatab 225 mg kauwtabletten

Firocoxib 225 mg

Gebroken witte tot lichtbruine, ronde en convexe tablet met bruine stippen, met een kruisvormige breukstreep aan één zijde. De tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Voor de verlichting van pijn en ontsteking bij artrose bij honden.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn en ontsteking van weke delen-, orthopedische en gebitsoperaties bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 10 weken oud of lichter dan 3 kg lichaamsgewicht.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale bloedingen, bloeddyscrasie of hemorragische stoornissen.

Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroïden of andere niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's).

6. BIJWERKINGEN

Braken en diarree worden af en toe gemeld. Deze reacties zijn over het algemeen van voorbijgaande aard, en stoppen wanneer de behandeling wordt gestopt. Nier- en/of leveraandoeningen zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld bij honden die de aanbevolen dosis toegediend kregen. Zelden werden er zenuwstoornissen gemeld bij behandelde honden.

Indien zich bijwerkingen voordoen zoals braken, herhaalde diarree, occult bloed in de ontlasting, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie, verslechtering van biochemische parameters van nier of lever, dan moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden gestopt en moet een dierenarts worden geraadpleegd. Evenals bij andere NSAID's kunnen ernstige bijwerkingen optreden, die in zeer zeldzame gevallen fataal kunnen zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of als u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

5 mg/kg eenmaal daags.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn en ontsteking kunnen de dieren vanaf ongeveer 2 uur vóór de operatie tot maximaal 3 opeenvolgende dagen naar behoefte worden gedoseerd. Na orthopedische operaties en afhankelijk van de waargenomen respons, kan de behandeling met hetzelfde dagelijkse doseringsschema worden voortgezet na de eerste 3 dagen, naar het oordeel van de behandelende dierenarts.

Voor oraal gebruik volgens onderstaande tabel.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten op grootte		mg/kg lichaamsgewicht
	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

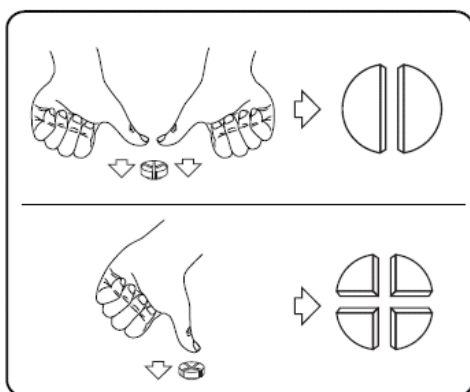
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

of

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten op grootte	mg/kg lichaamsgewicht
	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

of

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten op grootte	mg/kg lichaamsgewicht
	225 mg	
18,4 – 22,5	0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75	5,0 – 7,5
33,6 – 45	1	5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25	5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5	5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75	5,0 – 5,9
78,1 – 90	2	5,0 – 5,8



Tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen voor een nauwkeurige dosering.
Leg het tablet op een vlakke ondergrond, met de zijde met de breukstreep naar boven en de convexe (bolle) kant naar het oppervlak gericht.

Om te splitsen in twee gelijke delen:

Druk met uw duimen op beide kanten van het tablet.

Om te splitsen in vier gelijke delen:

Druk met uw duim op het midden van het tablet.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend. De aanbevolen dosis niet overschrijden.

De duur van de behandeling zal afhangen van de waargenomen respons. Aangezien veldonderzoek beperkt bleef tot 90 dagen, moet een behandeling op langere termijn zorgvuldig worden overwogen en regelmatig door de dierenarts worden gecontroleerd.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de originele verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het etiket na EXP staat vermeld.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik bij zeer jonge dieren, of bij dieren met vermoedelijke of bewezen verminderde nier-, hart- of leverfunctie kan een extra risico inhouden. Indien een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, moeten deze honden zorgvuldig door een dierenarts worden gecontroleerd. Passend laboratoriumonderzoek vóór de behandeling wordt aanbevolen om subklinische (asymptomatische) nier- of leveraandoeningen op te sporen die kunnen leiden tot bijwerkingen.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien hierbij een verhoogd risico op niertoxiciteit bestaat. Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikte veterinaire controle wanneer er een risico bestaat op gastro-intestinale bloedingen, of als het dier eerder intolerantie voor NSAID's vertoonde. De behandeling moet worden gestaakt indien een van de volgende verschijnselen wordt waargenomen: herhaalde diarree, braken, occult bloed in de ontlasting, plotseling gewichtsverlies, anorexie, lethargie, verslechtering van biochemische parameters van nier of lever.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts geraadpleegd te worden en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gedeelde tabletten moeten in de oorspronkelijke verpakking worden teruggeplaatst.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Laboratoriumonderzoeken bij konijnen hebben aanwijzingen opgeleverd voor maternotoxische en foetotoxische effecten bij doseringen die in de buurt komen van de aanbevolen behandelingsdosis voor de hond.

Interactie met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voorbehandeling met andere ontstekingsremmende middelen kan leiden tot extra of hevigere bijwerkingen, en daarom moet een behandelingsvrije periode met dergelijke diergeneesmiddelen in acht worden genomen van ten minste 24 uur vóór de aanvang van de behandeling met het diergeneesmiddel. Bij de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Bij dieren die niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen toegediend krijgen, kan maag-darm ulceratie verergerd worden door corticosteroiden.

Een gelijktijdige behandeling met moleculen die de bloeddoorstroming van de nieren beïnvloeden, bijvoorbeeld diuretica of ACE-remmers (Angiotensine Converting Enzyme-remmers), moet begeleid worden door een dierenarts. Vermijdt gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen, aangezien hierbij een verhoogd risico op niertoxiciteit bestaat. Overweeg het gebruik van parenterale vloeistoftherapie tijdens de operatie om potentiële niercomplicaties te verminderen wanneer NSAID's peri-operatief worden gebruikt, aangezien anesthesiemiddelen de nierperfusie kunnen beïnvloeden.

Gelijktijdig gebruik van andere werkzame bestanddelen met een hoge mate van eiwitbinding kan met firocoxib concurreren voor binding, en zo leiden tot toxische effecten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij honden van tien weken oud aan het begin van de behandeling werden, bij doseringen gelijk aan of hoger dan 25 mg/kg/dag (vijfmaal de aanbevolen dosis) gedurende drie maanden, de volgende toxiciteitsverschijnselen waargenomen: gewichtsverlies, slechte eetlust, veranderingen in de lever (vetstapeling), de hersenen (vacuolisatie), het duodenum (zweren) en sterfte. Bij doseringen gelijk aan of hoger dan 15 mg/kg/dag (driemaal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden, werden soortgelijke klinische verschijnselen waargenomen, zij het dat de ernst en de frequentie minder waren en dat zweren in het duodenum ontbraken.

In deze doeldier veiligheidsonderzoeken waren de klinische verschijnselen van toxiciteit bij sommige honden omkeerbaar na het stopzetten van de behandeling.

Bij honden van zeven maanden oud bij het begin van de behandeling werden, bij doseringen van meer dan of gelijk aan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende zes maanden, gastro-intestinale bijwerkingen, namelijk braken, waargenomen.

Overdoseringsonderzoeken zijn niet uitgevoerd bij dieren ouder dan 14 maanden.

Indien klinische verschijnselen van overdosering worden waargenomen, moet de behandeling worden gestopt.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Firocoxib is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) dat werkt door selectieve remming van de cyclo-oxygenase-2 (COX-2)-gemedieerde prostaglandinesynthese. COX-2 is de isovorm van het enzym waarvan wordt aangenomen dat het primair verantwoordelijk is voor de synthese van prostanoïde mediators van pijn, ontsteking en koorts. Bij *in-vitro* testen met volbloed van honden vertoonde firocoxib een ongeveer 380-voudige selectiviteit voor COX-2 boven COX-1.

Coxatab kauwtabletten zijn voorzien van een breukstreep om nauwkeurige dosering te vergemakkelijken, en bevatten gehydrolyseerde kipsmaakstof om toediening bij honden te vergemakkelijken.

De kauwtabletten (25 mg of 57 mg of 100 mg of 225 mg) zijn verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 10 tabletten
- Kartonnen doos met 20 tabletten
- Kartonnen doos met 30 tabletten
- Kartonnen doos met 50 tabletten
- Kartonnen doos met 100 tabletten
- Kartonnen doos met 200 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Malta

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

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

Ireland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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
Íþýskalandi
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

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