

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coxatab 25 mg košļājamās tabletes suņiem
Coxatab 57 mg košļājamās tabletes suņiem
Coxatab 100 mg košļājamās tabletes suņiem
Coxatab 225 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Coxatab 25 mg košļājamās tabletes

Firokoksibs 25 mg
vai

Coxatab 57 mg košļājamās tabletes

Firokoksibs 57 mg
vai

Coxatab 100 mg košļājamās tabletes

Firokoksibs 100 mg
vai

Coxatab 225 mg košļājamās tabletes

Firokoksibs 225 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamā tablete.

Bāla līdz gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta tablete ar krusta formas dalījuma līniju vienā pusē. Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ar osteoartrītu saistītu sāpju un iekaisuma mazināšanai suņiem.

Ar mīksto audu, ortopēdisku vai zobārstniecības ķirurģiju saistītu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot grūsnām vai ar krūti barjošām kucēm.

Nelietot dzīvniekiem, kas ir jaunāki par 10 nedēļām vai sver mazāk par 3 kg.

Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta asiņošanu, asins diskrāziju vai hemorāģiskām slimībām.

Nelieto vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nedrīkst pārsniegt ieteicamo devu, skatīt 4.9. apakšpunktu.

Lietošana ļoti jauniem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar aizdomām par vai apstiprinātiem nieru, sirds vai aknu darbības traucējumiem var radīt papildu risku. Ja no produkta lietošanas izvairīties nevar, šādi suņi rūpīgi jāuzrauga veterinārārstam.

Izvairieties no lietošanas dzīvniekiem ar dehidratāciju, hipovolēmiju vai hipotensiju, jo pastāv iespējams risks palielinātai nieru toksicitātei. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Ja pastāv risks asiņošanai kuņģa-zarnu traktā vai dzīvniekam iepriekš bijusi NSPL nepanesība, šīs veterinārās zāles ir jālieto stingrā veterinārārsta uzraudzībā. Ļoti retos gadījumos suņiem, kam ievadīta ieteicamā ārstēšanas deva, ziņots par nieru un/vai aknu slimībām. Pastāv iespēja, ka daļā šādu gadījumu pirms ārstēšanas sākšanas dzīvniekam bija subklīniska nieru vai aknu slimība. Tādēļ pirms lietošanas un periodiski tās laikā ieteicams veikt laboratorisku testēšanu pamata nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju noteikšanai.

Ja tiek novērota kāda no šīm pazīmēm, ārstēšana jāpārtrauc: atkārtota caureja, vemšana, slēptas asinis fēcēs, pēkšņs svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc produkta lietošanas nomazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sadalītas tabletes jāievieto atpakaļ oriģinālajā iepakojumā.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Reizēm ir ziņots par vemšanu un caureju. Šīs blakusparādības ir īslaicīgas un pāriet pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Ļoti retos gadījumos suņiem, kam ievadīta ieteicamā ārstēšanas deva, ziņots par nieru un/vai aknu slimībām. Reti ziņots par nervu sistēmas slimībām ārstētajiem suņiem.

Ja rodas tādas blakusparādības kā vemšana, atkārtota caureja, slēptas asinis fēcēs, pēkšņs svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās, produkta lietošana jāpārtrauc un jāmeklē veterinārārsta palīdzība. Tāpat kā ar citiem NSPL, var rasties smagas blakusparādības, kas ļoti retos gadījumos var būt letālas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnām vai ar krūti barojošām kucēm.

Laboratoriskajos pētījumos tika konstatēta maternotoksiska un fetotoksiska iedarbība devās, lietojot ārstniecisko devu, kas noteikta sunim.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildus vai pastiprināt blakusparādības, un vismaz 24 stundas pirms veterināro zāļu lietošanas sākšanas jāievēro periods, kurā šādas zāles netiek lietotas. Tomēr, nosakot ārstēšanas pārtraukumu, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Produktu nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Dzīvniekiem, kuriem tiek lietoti nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi, kortikosteroīdi var saasināt čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā.

Vienlaicīga ārstēšana ar vielām, kas ietekmē nieru caurteci, piemēram, diurētiskiem līdzekļiem vai angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, jāpakļauj klīniskai novērošanai. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas, jo, iespējams, pastāv paaugstināts nieru toksicitātes risks. Tā kā anestēzijas līdzekļi var ietekmēt nieru perfūziju, jāapsver parenterālo šķidrumu ievade operācijas laikā, lai novērstu iespējamās nieru komplikācijas, perioperatīvi lietojot NSPL.

Citu aktīvo vielu, kam ir augsta spēja saistīties ar olbaltumvielām, lietošana var konkurēt ar firokoksibu un tādā veidā izraisīt toksisku iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīga lietošana.

Osteoartrīts:

Lietot 5 mg uz ķermeņa svara kilogramu reizi dienā, kā parādīts tālāk esošajā tabulā.

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no novērotās reakcijas. Tā kā pētījumi reālajos apstākļos bija ierobežoti ar 90 dienām, ilgtermiņa ārstēšana rūpīgi jāizvērtē, un tā jāveic regulārā veterinārārsta uzraudzībā.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Lietot 5 mg uz ķermeņa svara kilogramu reizi dienā, kā parādīts tālāk esošajā tabulā, līdz trīs dienām pēc nepieciešamības, sākot aptuveni divas stundas pirms operācijas.

Pēc ortopēdiskas operācijas un atkarībā no novērotās reakcijas, ārstēšanu, izmantojot to pašu dienas dozēšanas grafiku, var turpināt pēc pirmajām trīs dienām atbilstoši veterinārārsta vērtējumam.

Ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits atbilstoši devai		mg/kg ķermeņa svara diapazons
	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

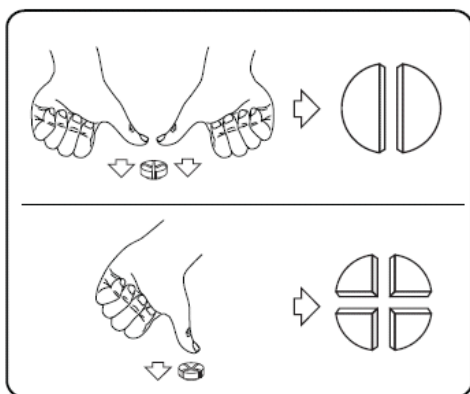
vai

Ķermeņa svars (kg)	Košlājamo tablešu skaits atbilstoši devai	mg/kg ķermeņa svara diapazons
	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

vai

Ķermeņa svars (kg)	Košlājamo tablešu skaits atbilstoši devai	mg/kg ķermeņa svara diapazons
	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

Tabletes var lietot ar vai bez barības.



Tabletes var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās, lai zāles dozētu precīzi.

Novietojiet tableti uz līdzenas virsmas, iezīmētajai pusei esot vērstai uz augšu, bet izliektajai (noapaļotajai) pusei esot vērstai pret virsmu.

Sadalīšana divās vienādās daļās:

Ar īkšķiem piespiediet abas tabletes puses.

Sadalīšana četrās vienādās daļās:

Ar īkšķi piespiediet tabletes centru.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ārstēšanas sākumā desmit nedēļas veciem suņiem pie devām, kas ir vienādas vai lielākas par 25 mg/kg/dienā (piecas reizes lielāka par ieteicamo devu) trīs mēnešus, tika novērotas šādas toksicitātes pazīmes: ķermeņa svara zudums, slikta apetīte, izmaiņas aknās (lipīdu uzkrāšanās), smadzenēs (vakuolizācija), divpadsmitpirkstu zarnā (čūlas) un nāve. Pie devām, kas ir vienādas vai lielākas par 15 mg/kg/dienā (trīs reizes lielāka par ieteicamo devu) sešus mēnešus, tika novērotas

līdzīgas klīniskās pazīmes, taču to smagums un biežums bija mazāks, un netika novērotas divpadsmitpirkstu čūlas.

Mērķa sugu drošības pētījumos dažiem suņiem toksicitātes klīniskās pazīmes pēc ārstēšanas pārtraukšanas bija atgriezeniskas.

Ārstēšanas sākumā septiņus mēnešus veciem suņiem pie devām, kas ir vienādas vai lielākas par 25 mg/kg/dienā (piecas reizes lielāka par ieteicamo devu) sešus mēnešus, tika novērotas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, t. i., vemšana.

Pārdozēšanas pētījumi netika veikti dzīvniekiem, kas ir vecāki par 14 mēnešiem.

Novērojot pārdozēšanas klīniskās pazīmes, pārtrauciet ārstēšanu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretiekaisuma un pretreimatiskie produkti, nesteroīdie līdzekļi.

ATĶvet kods: QM01AH90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Firokoksibs ir nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas pieder koksibu grupai un iedarbojas, selektīvi inhibējot ciklooksigenāzes-2 (COX-2) prostaglandīnu sintēzi. Ciklooksigenāze ir nepieciešama prostaglandīnu sintēzei. COX-2 ir enzīma izoforma, ko inducē iekaisuma stimuli, un tiek pieņemts, ka tā ir primāri atbildīga par sāpju, iekaisuma un drudža prostanoīdo mediatoru sintēzi. Tāpēc koksibiem ir pretsāpju, pretiekaisuma un antipirētiskas īpašības. Tiek uzskatīts, ka COX-2 ir iesaistīta arī ovulācijā, implantācijā un *ductus arteriosus* slēgšanā, kā arī centrālās nervu sistēmas darbībā (drudža ierosināšana, sāpju uztveršanas un kognitīvās funkcijas). *In vitro* suņu pilnasiņu analīzēs firokoksibs ir aptuveni 380 reizes selektīvāks pret COX-2 nekā pret COX-1.

Nepieciešamā firokoksiba koncentrācija 50% COX-2 enzīma inhibēšanai (t. i., IC₅₀) ir 0,16 (± 0,05) μM, bet IC₅₀ COX-1 inhibēšanai ir 56 (± 7) μM.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem ieteicamajā devā 5 mg uz ķermeņa svara kilogramu firokoksibs tiek strauji absorbēts, un laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai (T_{max}) ir 1,25 (± 0,85) stundas. Maksimālā koncentrācija (C_{max}) ir 0,52 (± 0,22) μg/ml (līdzvērtīgi aptuveni 1,5 μM), laukums zem līknes (AUC₀₋₂₄) ir 4,63 (± 1,91) μg x st./ml, un iekšķīgā biopieejamība ir 36,9 (± 20,4) procenti. Eliminācijas pusperiods (t_{1/2}) ir 7,59 (± 1,53) stundas. Aptuveni 96% firokoksiba saistās pie plazmas olbaltumvielām. Pēc daudzkārtējas iekšķīgas lietošanas līdzsvars tiek sasniegts līdz trešajai dienas devai.

Firokoksibs galvenokārt tiek metabolizēts dealkilēšanas un glikuronizācijas ceļā aknās. Izdalīšanās galvenokārt notiek, ar žulti izvadot kuņģa-zarnu traktā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts

Mikrokristāliskā celuloze

Hidroksipropilceluloze

Kroskarmelozes nātrija sāls

Silīcija oksīds, koloidāls, hidratēts

Magnija stearāts
Vistas aromatizētājs

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojams.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija - PVC/PE/PVDC blisteris kartona kastē.

Kartona kaste ar 10 tabletēm
Kartona kaste ar 20 tabletēm
Kartona kaste ar 30 tabletēm
Kartona kaste ar 50 tabletēm
Kartona kaste ar 100 tabletēm
Kartona kaste ar 200 tabletēm

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/22/286/001-024

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 12/08/2022

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Vācija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Marķējums uz kartona kastes

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coxatab 25 mg košļājamās tabletes suņiem
Coxatab 57 mg košļājamās tabletes suņiem
Coxatab 100 mg košļājamās tabletes suņiem
Coxatab 225 mg košļājamās tabletes suņiem
firokoksibs

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Firokoksibs	25 mg
Firokoksibs	57 mg
Firokoksibs	100 mg
Firokoksibs	225 mg

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamā tablete

4. IEPAKOJUMS IZMĒRS

10 tabletes
20 tabletes
30 tabletes
50 tabletes
100 tabletes
200 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. IEVADĪŠANAS VEIDS UN CEĻŠ(-I)

Iekšķīga lietošana.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Vācija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Alumīnija blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coxatab 25 mg košļājamās tabletes suņiem
Coxatab 57 mg košļājamās tabletes suņiem
Coxatab 100 mg košļājamās tabletes suņiem
Coxatab 225 mg košļājamās tabletes suņiem
firokoksibs

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:
Coxatab 25 mg košļājamās tabletes suņiem
Coxatab 57 mg košļājamās tabletes suņiem
Coxatab 100 mg košļājamās tabletes suņiem
Coxatab 225 mg košļājamās tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs, kurš atbild par sērijas izlaidi:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coxatab 25 mg košļājamās tabletes suņiem

Coxatab 57 mg košļājamās tabletes suņiem

Coxatab 100 mg košļājamās tabletes suņiem

Coxatab 225 mg košļājamās tabletes suņiem

firokoksibs

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Coxatab 25 mg košļājamās tabletes

Firokoksibs 25 mg

vai

Coxatab 57 mg košļājamās tabletes

Firokoksibs 57 mg

vai

Coxatab 100 mg košļājamās tabletes

Firokoksibs 100 mg

vai

Coxatab 225 mg košļājamās tabletes

Firokoksibs 225 mg

Bāla līdz gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta tablete ar krusta formas dalījuma līniju vienā pusē. Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Ar osteoartrītu saistītu sāpju un iekaisuma mazināšanai suņiem.

Ar mīksto audu, ortopēdisku vai zobārstniecības ķirurģiju saistītu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
 Nelietot grūsnām vai ar krūti barojošām kucēm.
 Nelietot dzīvniekiem, kas ir jaunāki par 10 nedēļām vai sver mazāk par 3 kg.
 Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta asiņošanu, asins diskrāziju vai hemorāģiskām slimībām.
 Nelieto vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Reizēm ir ziņots par vemšanu un caureju. Šīs blakusparādības ir īslaicīgas un pāriet pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Ļoti retos gadījumos suņiem, kam ievadīta ieteicamā ārstēšanas deva, ziņots par nieru un / vai aknu slimībām. Reti ziņots par nervu sistēmas slimībām ārstētajiem suņiem.

Ja rodas tādas blakusparādības kā vemšana, atkārtota caureja, slēptas asinis fēcēs, pēkšņs svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās, produkta lietošana jāpārtrauc un jāmeklē veterinārārsta palīdzība. Tāpat kā ar citiem NSPL, var rasties smagas blakusparādības, kas ļoti retos gadījumos var būt letālas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

5 mg/kg reizi dienā.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai, dzīvniekiem devas lietošanu var sākt aptuveni divas stundas pirms operācijas trīs secīgas dienas pēc nepieciešamības. Pēc ortopēdiskas operācijas un atkarībā no novērotās reakcijas, ārstēšanu, izmantojot to pašu dienas dozēšanas grafiku, var turpināt pēc pirmajām trīs dienām atbilstoši veterinārārsta vērtējumam.

Devas iekšķīgai lietošanai skatiet tālāk esošajā tabulā.

Ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits atbilstoši devai		mg/kg ķermeņa svara diapazons
	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

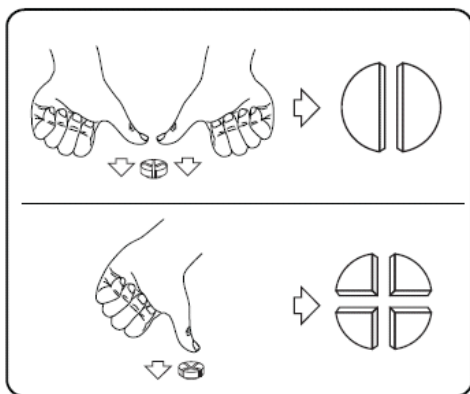
20,1–25		1,25	5,0–6,2
25,1–30		1,5	5,0–6,0
30,1–35		1,75	5,0–5,8
35,1–40		2	5,0–5,7

vai

Ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits atbilstoši devai	mg/kg ķermeņa svara diapazons
	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

vai

Ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits atbilstoši devai	mg/kg ķermeņa svara diapazons
	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



Tabletes var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās, lai zāles dozētu precīzi.

Novietojiet tableti uz līdzenas virsmas, iezīmētajai pusei esot vērstai uz augšu, bet izliektajai (noapaļotajai) pusei esot vērstai pret virsmu.

Sadalīšana divās vienādās daļās:

Ar īkšķiem piespiediet abas tabletes puses.

Sadalīšana četrās vienādās daļās:

Ar īkšķi piespiediet tabletes centru.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tabletes var lietot ar vai bez barības. Nepārsniedziet ieteicamo devu.

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no novērotās reakcijas. Tā kā pētījumi reālajos apstākļos bija ierobežoti ar 90 dienām, ilgtermiņa ārstēšana rūpīgi jāizvērtē, un tā jāveic regulārā veterinārārsta uzraudzībā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja ir beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma aiz EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietošana ļoti jauniem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar aizdomām par vai apstiprinātiem nieru, sirds vai aknu darbības traucējumiem var radīt papildu risku. Ja no produkta lietošanas izvairīties nevar, šādi suņi rūpīgi jāuzrauga veterinārārstam. Pirms ārstēšanas ieteicama laboratoriska testēšana, lai atklātu subklīniskas (asimptomātiskas) nieru vai aknu slimības, kas var veicināt blakusparādību attīstību.

Izvairieties no lietošanas dzīvniekiem ar dehidratāciju, hipovolēmiju vai hipotensiju, jo pastāv risks palielinātai nieru toksicitātei. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas. Ja pastāv risks asiņošanai kuņģa-zarnu traktā vai dzīvniekam iepriekš bijusi NSPL nepanesība, šīs veterinārās zāles ir jālieto stingrā veterinārārsta uzraudzībā. Ja tiek novērota kāda no šīm pazīmēm, ārstēšana jāpārtrauc: atkārtota caureja, vemšana, slēptas asinis fēcēs, pēkšņs svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc produkta lietošanas nomazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sadalītas tabletes jāievieto atpakaļ oriģinālajā iepakojumā.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnām vai ar krūti barojošām kucēm.

Laboratoriskajos pētījumos tika konstatēta maternotoksiska un fetotoksiska iedarbība devās, lietojot ārstniecisko devu, kas noteikta sunim.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma vielām var radīt papildus vai pastiprināt blakusparādības, un vismaz 24 stundas pirms veterināro zāļu lietošanas sākšanas jāievēro periods, kurā šādas zāles netiek lietotas. Tomēr, nosakot ārstēšanas pārtraukumu, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Produktu nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Dzīvniekiem, kuriem tiek lietoti nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, kortikosteroīdi var saasināt čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā.

Vienlaicīga ārstēšana ar vielām, kas ietekmē nieru caurteci, piemēram, diurētiskiem līdzekļiem vai angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, jāpakļauj klīniskai novērošanai. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas, jo, iespējams, pastāv paaugstināts nieru

toksicitātes risks. Tā kā anestēzijas zāles var ietekmēt nieru perfūziju, jāapsver parenterālo šķidrumu ievade operācijas laikā, lai novērstu iespējamās nieru komplikācijas, perioperatīvi lietojot NSPL. Cītu aktīvo vielu, kam ir augsta spēja saistīties ar olbaltumvielām, lietošana var konkurēt ar firokoksibu un tādā veidā izraisīt toksisku iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ārstēšanas sākumā desmit nedēļas veciem suņiem pie devām, kas ir vienādas vai lielākas par 25 mg/kg/dienā (piecas reizes lielāka par ieteicamo devu) trīs mēnešus, tika novērotas šādas toksicitātes pazīmes: ķermeņa svara zudums, slikta apetīte, izmaiņas aknās (lipīdu uzkrāšanās), smadzenēs (vakuolizācija), divpadsmitpirkstu zarnā (čūlas) un nāve. Pie devām, kas ir vienādas vai lielākas par 15 mg/kg/dienā (trīs reizes lielāka par ieteicamo devu) sešus mēnešus, tika novērotas līdzīgas klīniskās pazīmes, taču to smagums un biežums bija mazāks, un netika novērotas divpadsmitpirkstu čūlas.

Mērķa sugu drošības pētījumos dažiem suņiem toksicitātes klīniskās pazīmes pēc ārstēšanas pārtraukšanas bija atgriezeniskas.

Ārstēšanas sākumā septiņus mēnešus veciem suņiem pie devām, kas ir vienādas vai lielākas par 25 mg/kg/dienā (piecas reizes lielāka par ieteicamo devu) sešus mēnešus, tika novērotas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, t. i., vemšana.

Pārdozēšanas pētījumi netika veikti dzīvniekiem, kas ir vecāki par 14 mēnešiem.

Novērojot pārdozēšanas klīniskās pazīmes, pārtrauciet ārstēšanu.

Nesaderība:

Nav piemērojams.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiēt savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Firokoksibs ir nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas iedarbojas, selektīvi inhibējot ciklooksigenāzes-2 (COX-2) prostaglandīnu sintēzi. COX-2 ir enzīma izoforma, un tiek pieņemts, ka tā ir primāri atbildīga par sāpju, iekaisuma un drudža prostanoīdo mediatoru sintēzi. *In vitro* suņu pilnasiņu analīzēs firokoksibs bija aptuveni 380 reizes selektīvāks pret COX-2 nekā pret COX-1. Coxatab košļājamās tabletes sadala, lai zāles dozētu precīzi, un tās satur hidrolizētu vistas aromatizētāju, atvieglojot lietošanu suņiem.

Košļājamās tabletes (25 mg 57 mg 100 mg vai 225 mg) ir pieejamas šādos iepakojuma izmēros:

- Kartona kaste ar 10 tabletēm
- Kartona kaste ar 20 tabletēm
- Kartona kaste ar 30 tabletēm
- Kartona kaste ar 50 tabletēm
- Kartona kaste ar 100 tabletēm
- Kartona kaste ar 200 tabletēm

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.