

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Coxatab 25 mg rágótabletta kutyáknak
Coxatab 57 mg rágótabletta kutyáknak
Coxatab 100 mg rágótabletta kutyáknak
Coxatab 225 mg rágótabletta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tablettá tartalma:

Hatóanyag:

Coxatab 25 mg rágótabletta
firocoxib 25 mg
vagy

Coxatab 57 mg rágótabletta
firocoxib 57 mg
vagy

Coxatab 100 mg rágótabletta
firocoxib 100 mg
vagy

Coxatab 225 mg rágótabletta
firocoxib 225 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

Törtfahértől világosbarnáig változó színű, barna pettyes, kerek, domború tablettá, egyik oldalán kereszt alakú felezővonallal. A tabletták 2 vagy 4 egyenlő részre oszthatók.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Osteoarthritis során fellépő gyulladás és fájdalom csökkentésére kutyáknak.
Lágyszöveti, ortopédiai és fogászati beavatkozás következtében a műtét után jelentkező fájdalom és gyulladás csillapítására kutyáknak.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Vemhes és laktáló szukáknak nem adható.

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű állatokban.

Nem alkalmazható gastrointestinalis vérzések, vérdyscrasia vagy vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.

Nem alkalmazható együtt egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID) vagy kortikoszteroidokkal.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem szabad az ajánlott adagot túllépni; lásd a 4.9 bekezdést.

Nagyon fiatal állatokban, illetve vese-, szív- vagy májműködési zavarok gyanúja, illetve beigazolódása esetén a készítmény használata további kockázatot jelent. Ha az ilyen használat nem kerülhető el, a kutyák körütekintő állatorvosi felügyeletet igényelnek.

Kerülje a készítmény használatát dehidrált, hypovolaemiás vagy alacsony vérnyomású állaton, mivel fennáll a fokozott nefrotoxicitás esetleges veszélye. Kerülni kell a potenciálisan nephrotoxikus gyógyszerek egyidejű beadását.

Ezt az állatgyógyászati készítményt szigorú állatorvosi felügyelet alatt használja, ha fennáll az emésztőszervi vérzés veszélye, vagy ha az állaton korábban intolerancia alakult ki az NSAID szerekkel szemben. A javasolt kezelési adag mellett nagyon ritka esetekben vese- és/vagy májműködési zavarok jelentkeztek kutyákban. Lehetséges, hogy az ilyen esetek egy részében szubklinikai vese- és vagy májelégtelenség volt jelen már a kezelés megkezdése előtt. Ezért beadás előtt vagy használat közben időnként ajánlatos megfelelő laboratóriumi vizsgálattal megállapítani a vese- és májfunkció kiindulási biokémiai paramétereit.

Be kell szüntetni a kezelést, ha az alábbi tünetek bármelyike figyelhető meg: visszatérő hasmenés, hányás, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, anorexia, levertség, vese- vagy májfunkció biokémiai paramétereinek romlása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Mosson kezet a készítmény használata után.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az osztott tablettákat vissza kell helyezni az eredeti csomagolásba.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Esetenként hányásról és hasmenésről számoltak be. Ezek a reakciók általában átmeneti jellegűek, és a kezelés megszüntetésekor visszafordíthatók. A javasolt kezelési dózis mellett nagyon ritka esetekben vese- és/vagy májelégtelenséget figyeltek meg kutyán. Kezelt kutyákon ritkán idegrendszeri betegségekről számoltak be.

Mellékhatások, például hányás, visszatérő hasmenés, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, anorexia, levertség, a vese- és májfunkció biokémiai paramétereinek romlása esetében szüntesse be a készítmény a készítmény alkalmazását azonnal le kell állítani és állatorvoshoz kell fordulni. Mint minden más NSAID esetében súlyos mellékhatások léphetnek fel, amelyek nagyon ritka esetben halálos kimenetelűek lehetnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhes és laktáló szukáknak nem adható.

Nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény maternotoxikus és foetotoxikus hatással rendelkezik a kutyák kezelésére ajánlott adagoláshoz hasonló alkalmazás esetén.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más gyulladáscsökkentő szerrel végzett előzetes kezelés további vagy erősödő mellékhatásokat válthat ki, ezért ilyen készítmény használata esetén legalább 24 óráskezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni a Previcox alkalmazása előtt. A kezelési szünet idejének meghatározásánál azonban az előzőleg használt készítmények farmakokinetikai tulajdonságait figyelembe kell venni.

Akészítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoszteroidokkal egyidejűleg. Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel kezelt állatokon a kortikoszteroidok súlyosbíthatják a gyomor-bélrendszerei fekélyeket.

A veseműködésre ható szerekkel, például vizelethajtókkal vagy angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlókkal együttes használata klinikai felügyeletet igényel. Potenciálisan nephrotoxikus gyógyszerek egyidejű beadását kerülni kell, mivel fokozott lehet a vesetoxicitás kockázata. Mivel az érzéstelenítőszerrel hatással lehetnek a veseperfúzióra, a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek műtét körüli használatakor a lehetséges veseszövődmények csökkentését figyelembe kell venni a műtét alatti folyadékterápia beállításánál.

Más, a fehérjét jelentős mértékben megkötő hatóanyagok egyidejű használata esetén ezen anyagok versenyezhetnek a firocoxibbal a kötődésért, és ez toxikus hatásokat válthat ki.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazás.

Osteoarthritis:

Testtömegkilogrammonként naponta egyszer 5 mg adagolandó az alábbi táblázat alapján.

A kezelés időtartama a megfigyelt reakciótól függ. Mivel a helyszíni vizsgálatok maximális ideje 90 nap volt, a hosszabb idejű kezelést alaposan át kell gondolni, és rendszeres állatorvosi felügyeletre van szükség.

Műtét utáni fájdalomcsillapítás:

Testtömegkilogrammonként naponta egyszer 5 mg adagolandó az alábbi táblázat alapján legfeljebb 3 napig szükség szerint, a műtét előtt megközelítőleg 2 órával elkezdve.

Ortopédiai műtét után a megfigyelt reakciótól függően a kezelés az első 3 nap után folytatható ugyanazon napi adagolás szerint az ellátó állatorvos megítélése alapján.

Testtömeg (kg)	Rágótabletták száma méret szerint		mg/kg testtömegtartomány
	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

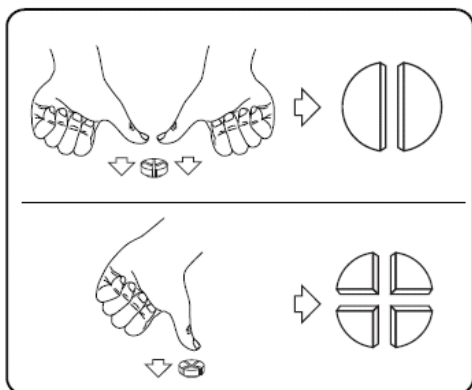
vagy

Testtömeg (kg)	Rágótabletták száma méret szerint	mg/kg testtömegtartomány
	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

vagy

Testtömeg (kg)	Rágótabletták száma méret szerint	mg/kg testtömegtartomány
	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

A tablettákat étellel vagy anélkül lehet beadni.



A tabletták 2 vagy 4 egyenlő részre oszthatók a pontos adagolás érdekében.

Helyezze a tablettát sík felületre, a vonalas felével felfelé, és a konvex (kerek) oldalával a felület felé.

Osztás 2 egyenlő részre:

Hüvelykujjaival nyomja le a tablettát mindkét oldalát.

Osztás 4 egyenlő részre:

Hüvelykujjával nyomja le a tablettát középről.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A kezelés megkezdésekor tíz hetes korú kutyákon napi 25 mg/kg vagy annál nagyobb dózisok (a javasolt dózis 5-szöröse) három havi alkalmazása esetében a következő toxikus tünetek voltak

megfigyelhetők: testtömegvesztés, gyenge étvágy, elváltozások a májban lipidfelhalmozódás), az agyban (vakuolizáció), a duodenumban (fekélyek) és elhullás. Hasonló klinikai tüneteket figyeltek meg, amikor hat hónapon keresztül napi 15 mg/kg vagy annál nagyobb dózist (a javasolt dózis 3-szorosa) adtak be, de ennek súlyossága és gyakorisága kisebb volt, és nem jelentek meg fekélyek a duodenumban.

A célállatokon végzett biztonsági vizsgálatokban a kezelés megszüntetése után egyes kutyákon visszafordíthatók voltak a toxicitás klinikai tünetei.

A kezelés megkezdésekor hét hónapos korú kutyákon napi 25 mg/kg vagy annál nagyobb dózisok (a javasolt dózis 5-szöröse) hat havi alkalmazása esetében gyomor-bélrendszeri mellékhatások voltak megfigyelhetők, köztük hányás.

Nem végeztek túladagolással kapcsolatos vizsgálatokat 14 hónaposnál idősebb állatokon. Túladagolás klinikai tünetei esetén a kezelést abba kell hagyni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Gyulladáscsökkentő és reumaellenes készítmények, nem-szteroidok.
ATCvet kód: QM01AH90.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A firocoxib a coxib csoporthoz tartozó nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a ciklooxygenáz-2 (COX-2) által közvetített prosztaglandin szintézis szelektív gátlásával fejt ki a hatást. A ciklooxygenáz felelős a prosztaglandinok képződéséért. A COX-2 annak az enzimnek az izoformja, amelyről kimutatták, hogy gyulladásserkentő ingerek váltják ki, és elsődlegesen felelős a fájdalom, gyulladás és láz prosztanoid közvetítőinek szintéziséért. A coxibok ezért fájdalomcsillapító, gyulladáscsillapító és lázcsillapító tulajdonságokkal rendelkeznek. A feltételezések szerint a COX-2 részt vesz az ovulációban, az implantációban és a *ductus arteriosus* záródásában, valamint központi idegrendszeri funkciókban (láz kiváltása, fájdalom érzékelése és kognitív funkció). Kutyáknál teljes vérrel végzett *in-vitro* vizsgálatokban a firocoxib megközelítőleg 380-szoros szelektivitást mutat COX-2 iránt a COX-1-hez képest.

A COX-2 enzim 50%-os (tehát az IC_{50}) gátlásához szükséges firocoxib koncentráció $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, míg az IC_{50} a COX-1 esetében $56 (\pm 7) \mu M$.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Kutyákban az ajánlott, 5 mg/testtömeg kg adag szájon át történő beadását követően a firocoxib gyorsan szívódik fel, és a maximális koncentráció (T_{max}) elérése ideje $1,25 (\pm 0,85)$ óra.

A csúscsökkentő koncentráció (C_{max}) $0,52 (\pm 0,22) \mu g/ml$ (ami kb. $1,5 \mu M$ értéknek felel meg), a görbe alatti terület (AUC_{0-24}) $4,63 (\pm 1,91) \mu g \times \text{óra}/ml$, a szájon keresztüli biológiai hasznosulás pedig $36,9 (\pm 20,4)$ százalék. Az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) $7,59 (\pm 1,53)$ óra. A firocoxib megközelítőleg 96%-ban kötődik a plazmafehérjékhez. Többszöri szájon át történő beadás után a harmadik napi dózissal érhető el állandósult állapot.

A firocoxibot főleg a májban lezajló dealkilálás és glükuronidáció metabolizálja. Elsősorban az epével és a gyomor-bélcsatornában keresztül ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz
Hidroxi-propil cellulóz
Kroszkarmellóz-nátrium
Szilika, koloidális, hidratált
Magnézium-sztearát
Csirkearoma

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Alumínium - PVC/PE/PVDC buboréksomagolás kartondobozban.

10 tablettát tartalmazó kartondoboz
20 tablettát tartalmazó kartondoboz
30 tablettát tartalmazó kartondoboz
50 tablettát tartalmazó kartondoboz
100 tablettát tartalmazó kartondoboz
200 tablettát tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/286/001-024

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Németország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz címkeszöveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Coxatab 25 mg rágótabletta kutyáknak
Coxatab 57 mg rágótabletta kutyáknak
Coxatab 100 mg rágótabletta kutyáknak
Coxatab 225 mg rágótabletta kutyáknak
firocoxib

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

firocoxib	25 mg
firocoxib	57 mg
firocoxib	100 mg
firocoxib	225 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 tabletta
20 tabletta
30 tabletta
50 tabletta
100 tabletta
200 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanítás: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIHADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Németország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékfólia

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Coxatab 25 mg rágótabletta kutyaknak
Coxatab 57 mg rágótabletta kutyaknak
Coxatab 100 mg rágótabletta kutyaknak
Coxatab 225 mg rágótabletta kutyaknak
firocoxib

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:
Coxatab 25 mg rágótabletta kutyáknak
Coxatab 57 mg rágótabletta kutyáknak
Coxatab 100 mg rágótabletta kutyáknak
Coxatab 225 mg rágótabletta kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Coxatab 25 mg rágótabletta kutyáknak

Coxatab 57 mg rágótabletta kutyáknak

Coxatab 100 mg rágótabletta kutyáknak

Coxatab 225 mg rágótabletta kutyáknak

firocoxib

3. HATÓANYAG(OK) ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐ(K) MEGNEVEZÉSE

Egy rágótabletta tartalma:

Hatóanyag:

Coxatab 25 mg rágótabletta

firocoxib 25 mg

vagy

Coxatab 57 mg rágótabletta

firocoxib 57 mg

vagy

Coxatab 100 mg rágótabletta

firocoxib 100 mg

vagy

Coxatab 225 mg rágótabletta

firocoxib 225 mg

Törtfehértől világosbarnáig változó színű, barna pettyes, kerek, domború tabletták, egyik oldalán kereszt alakú felezővonallal. A tabletták 2 vagy 4 egyenlő részre oszthatók.

4. JAVALLAT(OK)

Osteoarthritis során fellépő gyulladás és fájdalom csökkentésére kutyáknak.

Lágyszöveti, ortopédiai és fogászati beavatkozás következtében a műtét után jelentkező fájdalom és gyulladás csillapítására kutyáknak.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
 Vemhes és laktáló szukáknak nem adható.
 Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű állatokban.
 Nem alkalmazható gastrointestinalis vérzések, vérdyscrasia vagy vérzéses rendellenességek előfordulása esetén.
 Nem alkalmazható együtt egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID) vagy kortikoszteroidokkal.

6. MELLÉKHATÁSOK

Esetenként hányásról és hasmenésről számoltak be. Ezek a reakciók általában átmeneti jellegűek, és a kezelés megszüntetésekor visszafordíthatók. A javasolt kezelési dózis mellett nagyon ritka esetekben vese- és/vagy májelégtelenséget figyeltek meg kutyán. Kezelt kutyákon ritkán idegrendszeri betegségekről számoltak be.

Mellékhatások, például hányás, visszatérő hasmenés, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, anorexia, levertség, a vese- és májfunkció biokémiai paramétereinek romlása esetében szüntesse be a készítmény a készítmény alkalmazását azonnal le kell állítani és állatorvoshoz kell fordulni. Mint minden más NSAID esetében súlyos mellékhatások léphetnek fel, amelyek nagyon ritka esetben halálos kimenetelűek lehetnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Naponta egyszer 5 mg/kg.

A műtét utáni fájdalom és gyulladás csökkentése érdekében az állatnak kb. 2 órával a műtét előtt elkezdve legfeljebb 3 egymást követő napon adható be szükség szerint. Ortopédiai műtét után a megfigyelt reakciótól függően a kezelés az első 3 nap után folytatható ugyanazon napi adagolás szerint az ellátó állatorvos megítélése alapján folytatható.

Szájon át történő használatra az alábbi táblázat szerint.

Testtömeg (kg)	Rágótabletták száma méret szerint		mg/kg testtömegtartomány
	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

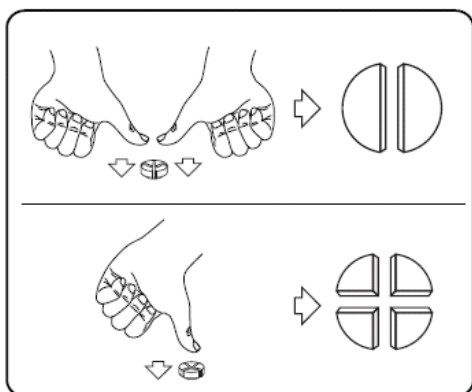
10,1–15		0,75	5,0–7,4
15,1–20		1	5,0–6,6
20,1–25		1,25	5,0–6,2
25,1–30		1,5	5,0–6,0
30,1–35		1,75	5,0–5,8
35,1–40		2	5,0–5,7

vagy

Testtömeg (kg)	Rágótabletták száma méret szerint	mg/kg testtömegtartomány
	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

vagy

Testtömeg (kg)	Rágótabletták száma méret szerint	mg/kg testtömegtartomány
	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



A tabletták 2 vagy 4 egyenlő részre oszthatók a pontos adagolás érdekében.

Helyezze a tablettát sík felületre, a vonalas felével felfelé, és a konvex (kerek) oldalával a felület felé.

Osztás 2 egyenlő részre:

Hüvelykujjaival nyomja le a tablettát mindkét oldalát.

Osztás 4 egyenlő részre:

Hüvelykujjával nyomja le a tablettát középtől.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A tablettákat étellel vagy anélkül lehet beadni. Az ajánlott adagolást nem szabad túllépni.

A kezelés időtartama a megfigyelt reakciótól függ. Mivel a helyszíni vizsgálatok maximális ideje 90 nap volt, a hosszabb idejű kezelést alaposan át kell gondolni, és rendszeres állatorvosi felügyeletre van szükség.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén, az EXP rövidítés után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem szabad az ajánlott adagot túllépni; lásd a 4.9 bekezdést.

Nagyon fiatal állatokban, illetve vese-, szív- vagy májműködési zavarok gyanúja, illetve beigazolódása esetén a készítmény használata további kockázatot jelent. Ha az ilyen használat nem kerülhető el, a kutyák körültekintő állatorvosi felügyeletet igényelnek.

Kerülje a készítményhasználatát dehidrált, hypovolaemiás vagy alacsony vérnyomású állaton, mivel fennáll a fokozott nefrotoxicitás esetleges veszélye. Kerülni kell a potenciálisan nephrotoxikus gyógyszerek egyidejű beadását.

Ezt az állatgyógyászati készítményt szigorú állatorvosi felügyelet alatt használja, ha fennáll az emésztőszervi vérzés veszélye, vagy ha az állaton korábban intolerancia alakult ki az NSAID szerekkel szemben. A javasolt kezelési adag mellett nagyon ritka esetekben vese- és/vagy májműködési zavarok jelentkeztek kutyákban. Lehetséges, hogy az ilyen esetek egy részében szubklinikai vese- és vagy májelégtelenség volt jelen már a kezelés megkezdése előtt. Ezért beadás előtt vagy használat közben időnként ajánlatos megfelelő laboratóriumi vizsgálattal megállapítani a vese- és májfunkció kiindulási biokémiai paramétereit.

Be kell szüntetni a kezelést, ha az alábbi tünetek bármelyike figyelhető meg: visszatérő hasmenés, hányás, véres bélsár, hirtelen súlyvesztés, anorexia, levertség, vese- vagy májfunkció biokémiai paramétereinek romlása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Mosson kezet a készítmény használata után.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az osztott tablettákat vissza kell helyezni az eredeti csomagolásba.

Vemhesség és laktáció:

Vemhes és laktáló szukáknak nem adható.

Nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény maternotoxikus és foetotoxikus hatással rendelkezik a kutyák kezelésére ajánlott adagoláshoz hasonló alkalmazás esetén.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Más gyulladáscsökkentő szerrel végzett előzetes kezelés további vagy erősödő mellékhatásokat válthat ki, ezért ilyen készítmény használata esetén legalább 24 óráskezelésmentes megfigyelési időszakot kell beiktatni a Previcox alkalmazása előtt. A kezelési szünet idejének meghatározásánál azonban az előzőleg használt készítmények farmakokinetikai tulajdonságait figyelembe kell venni.

Akészítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoszteroidokkal egyidejűleg. Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel kezelt állatokon a kortikoszteroidok súlyosbíthatják a gyomor-bélrendszerei fekélyeket.

A veseműködésre ható szerekkel, például vizelethajtókkal vagy angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlókkal együttes használata klinikai felügyeletet igényel. Potenciálisan nephrotoxikus gyógyszerek egyidejű beadását kerülni kell, mivel fokozott lehet a vesetoxicitás kockázata. Mivel az érzéstelenítőszer hatással lehetnek a veseperfúzióra, a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek műtét körüli használatakor a lehetséges veseszövődmények csökkentését figyelembe kell venni a műtét alatti folyadékterápia beállításánál.

Más, a fehérjét jelentős mértékben megkötő hatóanyagok egyidejű használata esetén ezen anyagok versenyezhetnek a firocoxibbal a kötődésért, és ez toxikus hatásokat válthat ki.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A kezelés megkezdésekor tíz hetes korú kutyákon napi 25 mg/kg vagy annál nagyobb dózisok (a javasolt dózis 5-szöröse) három havi alkalmazása esetében a következő toxikus tünetek voltak megfigyelhetők: testtömegvesztés, gyenge étvágy, elváltozások a májban (lipidfelhalmozódás), az agyban (vakuolizáció), a duodenumban (fekélyek) és elhullás. Hasonló klinikai tüneteket figyeltek meg, amikor hat hónapon keresztül napi 15 mg/kg vagy annál nagyobb dózist (a javasolt dózis 3-szorosa) adtak be, de ennek súlyossága és gyakorisága kisebb volt, és nem jelentek meg fekélyek a duodenumban.

A célállatokon végzett biztonsági vizsgálatokban a kezelés megszüntetése után egyes kutyákon visszafordíthatók voltak a toxicitás klinikai tünetei.

A kezelés megkezdésekor hét hónapos korú kutyákon napi 25 mg/kg vagy annál nagyobb dózisok (a javasolt dózis 5-szöröse) hat havi alkalmazása esetében gyomor-bélrendszeri mellékhatások voltak megfigyelhetők, köztük hányás.

Nem végeztek túladagolással kapcsolatos vizsgálatokat 14 hónaposnál idősebb állatokon. Túladagolás klinikai tünetei esetén a kezelést abba kell hagyni.

Inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Tilos a gyógyszert szennyvízzel vagy háztartási hulladékkal együtt kidobni. Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A firocoxib nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID) Ft, ami ciklooxygenáz-2 (COX-2) által közvetített prosztaglandin szintézis szelektív gátlásával fejt ki a hatást. A COX-2 annak az enzimnek az izoformja, ami elsődlegesen felelős a fájdalom, gyulladás és láz prosztanoid közvetítőinek szintéziséért.

Kutya teljes vérrel végzett *in-vitro* vizsgálatokban a firocoxib megközelítőleg 380-szoros szelektivitást mutat COX-2 iránt a COX-1-hez képest.

A Coxatab rágótabletták törésvonallal vannak ellátva, hogy könnyebb legyen a pontos adagolás, és hidrolizált csirkearomát tartalmaznak, ami megkönnyíti beadásukat a kutyáknak.

A rágótabletták (25 mg vagy 57 mg vagy 100 mg vagy 225 mg) a következő csomagméretekben kaphatók:

- 10 tablettát tartalmazó kartondoboz
- 20 tablettát tartalmazó kartondoboz
- 30 tablettát tartalmazó kartondoboz
- 50 tablettát tartalmazó kartondoboz
- 100 tablettát tartalmazó kartondoboz
- 200 tablettát tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 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