ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coxatab 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Coxatab 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb 25 mg
lub

Coxatab 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb 57 mg
lub

Coxatab 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb 100 mg
lub

Coxatab 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb 225 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia.

Okrągła i wypukła tabletka w kolorze od złamanej biali do jasnobrązowego, z brązowymi plamkami, z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów u psów.
Łagodzenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego związanego z zabiegami chirurgicznymi na tkankach miękkich, ortopedycznymi i stomatologicznymi u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.
Nie stosować u suk w ciąży i karmiących.
Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 10 tygodni lub o masie ciała poniżej 3 kg.
Nie stosować u zwierząt cierpiących na krwawienie z przewodu pokarmowego, dyskrazję lub zaburzenia krwotoczne.
Nie podawać jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, patrz punkt 4.9.
Stosowanie u bardzo młodych zwierząt lub zwierząt z podejrzeniem upośledzenia czynności nerek, serca lub wątroby może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można tego uniknąć, takie psy wymagają dokładnego nadzoru weterynaryjnego.

Należy unikać stosowania leku u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zwiększonego działania toksycznego na nerki. Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.
Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować pod ścisłym nadzorem weterynaryjnym, jeśli istnieje ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego lub jeśli zwierzę wcześniej wykazywało nietolerancję na leki z grupy NLPZ. Zaburzenia czynności nerek i/lub wątroby zgłaszano w bardzo rzadkich przypadkach u psów, którym podawano zalecaną dawkę leczniczą. Istnieje możliwość, że w części takich przypadków przed rozpoczęciem terapii występowały subkliniczne choroby nerek lub wątroby. Dlatego przed podaniem leku i okresowo w trakcie jego stosowania zaleca się wykonanie odpowiednich badań laboratoryjnych w celu określenia podstawowych parametrów biochemicznych nerek lub wątroby.

Leczenie należy przerwać, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: powtarzające się biegunki, wymioty, krew utajona w kale, nagła utrata masy ciała, brak łaknienia, senność, pogorszenie parametrów biochemicznych nerek lub wątroby.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu produktu należy umyć ręce.
Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem oraz przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Podzielone tabletki należy umieścić z powrotem w oryginalnym opakowaniu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Zgłaszano przypadki wymiotów i biegunki. Reakcje te mają na ogół charakter przejściowy i są odwracalne po zaprzestaniu leczenia. Zaburzenia czynności nerek i/lub wątroby zgłaszano w bardzo rzadkich przypadkach u psów, którym podawano zalecaną dawkę leczniczą. Rzadko zgłaszano zaburzenia ze strony układu nerwowego u leczonych psów.
W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak wymioty, powtarzające się biegunki, krew utajona w kale, nagła utrata masy ciała, brak łaknienia, senność, pogorszenie parametrów biochemicznych nerek lub wątroby, należy przerwać stosowanie produktu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, mogą wystąpić poważne działania niepożądane, a w bardzo rzadkich przypadkach mogą one być śmiertelne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u suk w ciąży i karmiących.
Badania laboratoryjne u królików wykazały działanie toksyczne dla samicy i dla płodu przy stosowaniu dawek zbliżonych do zalecanej dawki leczniczej dla danego psa.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wstępne leczenie innymi lekami przeciwzapalnymi może spowodować wystąpienie dodatkowych lub nasilonych działań niepożądanych, w związku z czym należy się upewnić, że przez okres co najmniej 24 godzin przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym zastosowano okres wolny od leczenia. Jednak okres wolny od leczenia powinien uwzględniać właściwości farmakokinetyczne stosowanych wcześniej produktów leczniczych.

Produktu nie należy podawać razem z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. U zwierząt leczonych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może wystąpić zaostrzenie owrzodzenia przewodu pokarmowego.

Jednoczesne leczenie cząsteczkami wykazującymi działanie na przepływ nerkowy, np. lekami moczopędnymi lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), powinno podlegać monitorowaniu klinicznemu. Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ może wystąpić zwiększone ryzyko toksycznego działania na nerki. Ponieważ leki anestezjologiczne mogą wpływać na perfuzję nerek, należy rozważyć parenteralne podawanie płynów podczas zabiegu operacyjnego w celu zmniejszenia potencjalnych powikłań ze strony nerek podczas stosowania leków z grupy NLPZ w okresie okołooperacyjnym.

Równoczesne podawanie innych substancji czynnych charakteryzujących się wysokim stopniem wiązania z białkami może, na zasadzie konkurencyjności, uniemożliwiać wiązanie się firokoksybu i prowadzić do objawów toksycznych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Choroba zwyrodnieniowa stawów:
Należy podawać 5 mg na kg masy ciała raz na dobę, zgodnie z poniższą tabelą.
Czas trwania leczenia zależy od zaobserwowanej reakcji. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 90 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:
Podawać 5 mg na kg masy ciała raz na dobę, zgodnie z poniższą tabelą, przez okres do 3 dni, rozpoczynając na mniej więcej 2 godziny przed zabiegiem operacyjnym.
Po operacjach ortopedycznych i zależnie od obserwowanej u leczonego zwierzęcia reakcji na leczenie ten sam schemat dawkowania można stosować po upływie 3 dni, zgodnie z oceną prowadzącego lekarza weterynarii.

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do żucia według wielkości		mg/kg masy ciała
	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

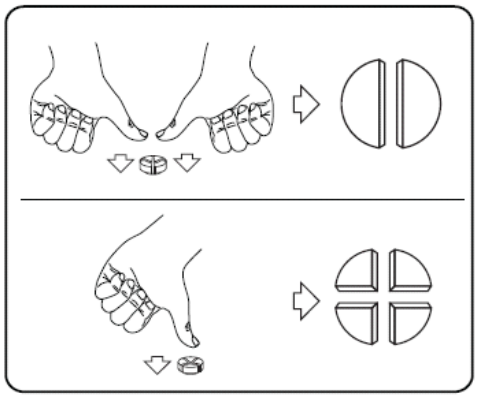
lub

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do żucia według wielkości	mg/kg masy ciała
	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

lub

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do żucia według wielkości	mg/kg masy ciała
	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

Tabletki można podawać z pokarmem lub oddzielnie.



Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby umożliwić dokładne dawkowanie.
Tabletkę należy umieścić na płaskiej powierzchni stroną z nacięciami skierowaną do góry i wypukłą (zaokrągloną) stroną skierowaną do dołu.

Aby podzielić na 2 równe części:
Nacisnąć kciukami w dół po obu stronach tabletki.
Aby podzielić na 4 równe części:
Nacisnąć kciukiem na środku tabletki.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli to konieczne

U psów w wieku 10 tygodni na początku leczenia, przy dawkach równych lub większych niż 25 mg kg/dobę (5-krotność dawki zalecanej) przez trzy miesiące, obserwowano następujące objawy toksyczności: zmniejszenie masy ciała, słaby apetyt, zmiany w wątrobie (nagromadzenie lipidów), mózgu (wakuolizacja), dwunastnicy (owrzodzenia) i śmierć. Przy zastosowaniu dawek równych lub większych niż 15 mg/kg dobę (3-krotność dawki zalecanej) przez sześć miesięcy obserwowano podobne objawy kliniczne, aczkolwiek nasilenie i częstość występowania były mniejsze, a owrzodzenia dwunastnicy nie występowały.
W tych badaniach dotyczących bezpieczeństwa na docelowych zwierzętach u niektórych psów kliniczne objawy toksyczności były odwracalne po zakończeniu leczenia.

U psów w wieku siedmiu miesięcy na początku leczenia, przy dawkach równych lub większych niż 25 mg/kg/dobę (5-krotność dawki zalecanej) przez sześć miesięcy, zaobserwowano działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, tj. wymioty.

Nie prowadzono badań nad przedawkowaniem u zwierząt w wieku powyżej 14 miesięcy.
W przypadku wystąpienia klinicznych objawów przedawkowania należy przerwać leczenie.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe.
Kod ATCvet: QM01AH90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy koksybów, którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyn z udziałem cyklooksygenazy-2 (COX-2). Cyklooksygenaza jest odpowiedzialna za wytwarzanie prostaglandyn. COX-2 jest izoformą enzymu indukowaną przez bodźce prozapalne i określa się, że jest ona głównie odpowiedzialna za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. Koksyby wykazują zatem działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Uważa się również, że COX-2 bierze udział w owulacji, implantacji i zamykaniu przewodu tętniczego (*ductus arteriosus*) oraz w funkcjach ośrodkowego układu nerwowego (indukcja gorączki, percepcja bólu i funkcje poznawcze). W badaniach *in vitro* na krwi pełnej psów, firokoksyb wykazuje około 380-krotną selektywność wobec COX-2 w stosunku do COX-1.
Stężenie firokoksybu wymagane do zahamowania w 50% aktywności enzymu COX-2 (tj. IC_{50}) wynosi 0,16 (±0,05) µM, podczas gdy IC_{50} dla COX-1 wynosi 56 (±7) µM.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u psów w zalecanej dawce 5 mg na kg masy ciała firokoksyb jest szybko wchłaniany, a czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia (T_{max}) wynosi 1,25 (±0,85) godziny. Stężenie szczytowe (C_{max}) wynosi 0,52 (±0,22) µg/ml (co odpowiada około 1,5 µM), pole powierzchni pod krzywą (AUC_{0-24}) wynosi 4,63 (±1,91) µg x godz/ml, a biodostępność po podaniu doustnym wynosi 36,9 (±20,4) procent. Okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{½}$) wynosi 7,59 (±1,53) godziny.

Firokoksyb w około 96% wiąże się z białkami osocza. Po wielokrotnym podaniu doustnym stan stacjonarny osiąga się po podaniu trzeciej dawki dobowej.
Firokoksyb jest metabolizowany głównie poprzez dealkilację i glukuronidację w wątrobie. Jest wydalany głównie z żółcią oraz przez przewód pokarmowy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Hydroksypropyloceluloza
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna uwodniona
Stearynian magnezu
Aromat kurczaka

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z aluminium - PVC/PE/VDC w tekturowym pudełku.

Pudełko tekturowe z 10 tabletkami
Pudełko tekturowe z 20 tabletkami
Pudełko tekturowe z 30 tabletkami
Pudełko tekturowe z 50 tabletkami
Pudełko tekturowe z 100 tabletkami
Pudełko tekturowe z 200 tabletkami

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/22/286/001-024

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (http://www.ema.europa.eu/).

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I / LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Etykieta na tekturowym pudełku

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coxatab 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
firokoksyb

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Firokoksyb	25 mg
Firokoksyb	57 mg
Firokoksyb	100 mg
Firokoksyb	225 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek
20 tabletek
30 tabletek
50 tabletek
100 tabletek
200 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii

MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coxatab 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
firokoksyb

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

4. NUMER SERII

Nr serii

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Coxatab 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Coxatab 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Coxatab 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
firokoksyb

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:
Coxatab 25 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb 25 mg
lub
Coxatab 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb 57 mg
lub
Coxatab 100 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb 100 mg
lub
Coxatab 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb 225 mg

Okrągła i wypukła tabletka w kolorze od złamanej bieli do jasnobrązowego, z brązowymi plamkami, z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów u psów.
Łagodzenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego związanego z zabiegami chirurgicznymi na tkankach miękkich, ortopedycznymi i stomatologicznymi u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.
Nie stosować u suk w ciąży i karmiących.
Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 10 tygodni lub o masie ciała poniżej 3 kg.
Nie stosować u zwierząt cierpiących na krwawienie z przewodu pokarmowego, dyskrazję lub zaburzenia krwotoczne.
Nie podawać jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zgłaszano przypadki wymiotów i biegunki. Reakcje te mają na ogół charakter przejściowy i są odwracalne po zaprzestaniu leczenia. Zaburzenia czynności nerek i/lub wątroby zgłaszano w bardzo rzadkich przypadkach u psów, którym podawano zalecaną dawkę leczniczą. Rzadko zgłaszano zaburzenia ze strony układu nerwowego u leczonych psów.
W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, takich jak wymioty, powtarzające się biegunki, krew utajona w kale, nagła utrata masy ciała, brak łaknienia, senność, pogorszenie parametrów biochemicznych nerek lub wątroby, należy przerwać stosowanie produktu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, mogą wystąpić poważne działania niepożądane, a w bardzo rzadkich przypadkach mogą one być śmiertelne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

5 mg/kg raz na dobę.
W celu złagodzenia bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego zwierzętom można podawać preparat, począwszy od około 2 godzin przed zabiegiem operacyjnym przez maksymalnie 3 kolejne dni, w zależności od potrzeb. Po operacjach ortopedycznych i zależnie od obserwowanej u leczonego zwierzęcia reakcji na leczenie ten sam schemat dawkowania można stosować po upływie 3 dni, zgodnie z oceną prowadzącego lekarza weterynarii.

Podanie doustne zgodnie z poniższą tabelą.

Masa ciała (kg)	**Ilość tabletek do żucia według wielkości**		**mg/kg masy ciała**
	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

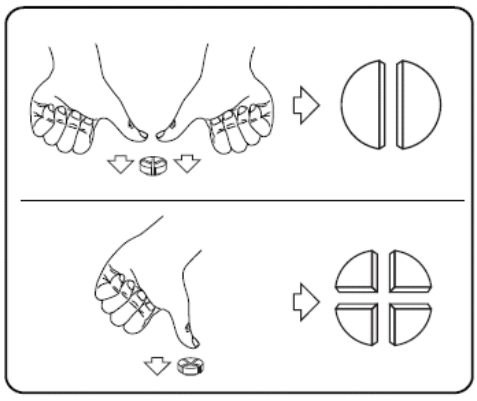
7,6–8,5	1,75		5,1–5,8
8,6–10	2	0,5	5,0–5,8
10,1–15		0,75	5,0–7,4
15,1–20		1	5,0–6,6
20,1–25		1,25	5,0–6,2
25,1–30		1,5	5,0–6,0
30,1–35		1,75	5,0–5,8
35,1–40		2	5,0–5,7

lub

Masa ciała (kg)	**Ilość tabletek do żucia według wielkości** **57 mg**	**mg/kg masy ciała**
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

lub

Masa ciała (kg)	**Ilość tabletek do żucia według wielkości** **225 mg**	**mg/kg masy ciała**
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



Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby umożliwić dokładne dawkowanie.
Tabletkę należy umieścić na płaskiej powierzchni stroną z nacięciami skierowaną do góry i wypukłą (zaokrągloną) stroną skierowaną do dołu.
Aby podzielić na 2 równe części:
Nacisnąć kciukami w dół po obu stronach tabletki.
Aby podzielić na 4 równe części:
Nacisnąć kciukiem na środku tabletki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki można podawać z pokarmem lub oddzielnie. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Czas trwania leczenia zależy od zaobserwowanej reakcji. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 90 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Stosowanie u bardzo młodych zwierząt lub zwierząt z podejrzeniem upośledzenia czynności nerek, serca lub wątroby może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można tego uniknąć, takie psy wymagają dokładnego nadzoru weterynaryjnego. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie odpowiednich badań laboratoryjnych w celu wykrycia subklinicznych (bezobjawowych) zaburzeń czynności nerek lub wątroby, które mogą predysponować do wystąpienia działań niepożądanych. Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub hipotensją, ponieważ istnieje ryzyko nasilenia działania toksycznego na nerki. Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.
Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować pod ścisłym nadzorem weterynaryjnym, jeśli istnieje ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego lub jeśli zwierzę wcześniej wykazywało nietolerancję na leki z grupy NLPZ. Leczenie należy przerwać, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: powtarzające się biegunki, wymioty, krew utajona w kale, nagła utrata masy ciała, brak łaknienia, senność, pogorszenie parametrów biochemicznych nerek lub wątroby.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po użyciu produktu należy umyć ręce.
W razie przypadkowego połknięcia należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.
Podzielone tabletki należy umieścić z powrotem w oryginalnym opakowaniu.

Ciąża i laktacja:
Nie stosować u suk w ciąży i karmiących.
Badania laboratoryjne u królików wykazały działanie toksyczne dla samicy i dla płodu przy stosowaniu dawek zbliżonych do zalecanej dawki leczniczej dla danego psa.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Wstępne leczenie innymi lekami przeciwzapalnymi może spowodować wystąpienie dodatkowych lub nasilonych działań niepożądanych, w związku z czym należy się upewnić, że przez okres co najmniej 24 godzin przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym zastosowano okres wolny od leczenia. Jednak okres wolny od leczenia powinien uwzględniać właściwości farmakokinetyczne stosowanych wcześniej produktów leczniczych.

Produktu nie należy podawać razem z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. U zwierząt leczonych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może wystąpić zaostrzenie owrzodzenia przewodu pokarmowego.
Jednoczesne leczenie cząsteczkami wykazującymi działanie na przepływ nerkowy, np. lekami moczopędnymi lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), powinno podlegać monitorowaniu klinicznemu. Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych, ponieważ może wystąpić zwiększone ryzyko toksycznego działania na nerki. Ponieważ leki anestezjologiczne mogą wpływać na perfuzję nerek, należy rozważyć parenteralne podawanie płynów podczas zabiegu operacyjnego w celu zmniejszenia potencjalnych powikłań ze strony nerek podczas stosowania leków z grupy NLPZ w okresie okołooperacyjnym.
Równoczesne podawanie innych substancji czynnych charakteryzujących się wysokim stopniem wiązania z białkami może, na zasadzie konkurencyjności, uniemożliwiać wiązanie się firokoksybu i prowadzić do objawów toksycznych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
U psów w wieku 10 tygodni na początku leczenia, przy dawkach równych lub większych niż 25 mg/kg/dobę (5-krotność dawki zalecanej) przez trzy miesiące, obserwowano następujące objawy toksyczności: zmniejszenie masy ciała, słaby apetyt, zmiany w wątrobie (nagromadzenie lipidów), mózgu (wakuolizacja), dwunastnicy (owrzodzenia) i śmierć. Przy zastosowaniu dawek równych lub większych niż 15 mg/kg/dobę (3-krotność dawki zalecanej) przez sześć miesięcy obserwowano podobne objawy kliniczne, aczkolwiek nasilenie i częstość występowania były mniejsze, a owrzodzenia dwunastnicy nie występowały.
W tych badaniach dotyczących bezpieczeństwa na docelowych zwierzętach u niektórych psów kliniczne objawy toksyczności były odwracalne po zakończeniu leczenia.
U psów w wieku siedmiu miesięcy na początku leczenia, przy dawkach równych lub większych niż 25 mg/kg/dobę (5-krotność dawki zalecanej) przez sześć miesięcy, zaobserwowano działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, tj. wymioty.
Nie prowadzono badań nad przedawkowaniem u zwierząt w wieku powyżej 14 miesięcy.
W przypadku wystąpienia klinicznych objawów przedawkowania należy przerwać leczenie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie dotyczy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (http://www.ema.europa.eu/).

15. INNE INFORMACJE

Firokoksyb jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyn z udziałem cyklooksygenazy-2 (COX-2). COX-2 jest izoformą enzymu, która, jak wykazano, jest głównie odpowiedzialna za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. W badaniach *in vitro* na krwi pełnej psów, firokoksyb wykazuje około 380-krotną selektywność wobec COX-2 w stosunku do COX-1.

Tabletki do żucia Coxatab mają podziałkę ułatwiającą dokładne dawkowanie i zawierają hydrolizowany aromat kurczaka, co ułatwia podawanie ich psom.
Tabletki do żucia (25 mg lub 57 mg lub 100 mg lub 225 mg) są dostępne w następujących wielkościach opakowań:

- Pudełko tekturowe z 10 tabletkami
- Pudełko tekturowe z 20 tabletkami
- Pudełko tekturowe z 30 tabletkami
- Pudełko tekturowe z 50 tabletkami
- Pudełko tekturowe z 100 tabletkami
- Pudełko tekturowe z 200 tabletkami

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland/
Tel: +49 (0)5136 60660

Република България
CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +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

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

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

Lietuva
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg
CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Magyarország
Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

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

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

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

Ísland
CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +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

Slovenská republika
CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemecko
Tel: +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

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