

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ArthriCox 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
ArthriCox 227 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

ArthriCox 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb (Firocoxib) 57 mg

lub

ArthriCox 227 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb (Firocoxib) 227 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Monowodzian laktozy
Celuloza mikrokryształiczna
Aromat dymu hikorowego firmy
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiony
Kroskarmeloza sodowa
Stearynian magnezu
Karmel (E150d)
Krzemu dwutlenek koloidalny
Żółty tlenek żelaza (E172)
Czerwony tlenek żelaza (E172)

Brązowobrązowe, okrągłe, wypukłe tabletki z linią podziału po jednej stronie. Tabletki można podzielić na 2 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie bólu oraz stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem kości i stawów u psów.
Łagodzenie bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego po operacjach tkanek miękkich oraz operacjach ortopedycznych i stomatologicznych u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u ciężarnych i karmiących suk.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 10 tygodni lub o masie ciała poniżej 3 kg.

Nie stosować u zwierząt z objawami krwawienia z żołądka i jelit, u psów o nieprawidłowym składzie krwi oraz z zaburzeniami krzepliwości krwi.

Nie podawać jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, patrz punkt 4.9. Podawanie zwierzętom bardzo młodym lub zwierzętom, u których istnieje podejrzenie lub stwierdzono niewydolność czynnościową nerek, serca lub wątroby, może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Gdy u takich psów nie można uniknąć zastosowania preparatu, muszą one pozostawać pod dokładnym nadzorem ze strony lekarza weterynarii.

Należy unikać podawania preparatu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania leków, które mogą działać nefrotoksycznie. Produkt należy stosować pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii w każdym przypadku gdy istnieje ryzyko krwawienia w przewodzie pokarmowym lub jeśli u zwierzęcia wcześniej stwierdzono brak tolerancji na NLPZ. W bardzo rzadkich przypadkach u psów, u których podawano produkt w dawkach zalecanych obserwowano zaburzenia pracy nerek i/lub wątroby. Możliwym jest, że u części z tych przypadków przed rozpoczęciem terapii występowały zaburzenia pracy nerek lub wątroby w formie podklinicznej. Dlatego też, celem określenia podstawowych parametrów biochemicznych nerek i wątroby, zaleca się przeprowadzenie właściwych testów laboratoryjnych przed rozpoczęciem leczenia oraz okresowo w czasie trwania terapii.

Należy przerwać leczenie w przypadku zaobserwowania następujących objawów: nawrotowa biegunka, wymioty, krew utajona w kale, gwałtowny spadek masy ciała, anoreksja, letarg, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po podaniu leku.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podzielone tabletki należy umieścić w oryginalnym opakowaniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Psy.

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1000 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹ , biegunka ¹
---	--

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia układu nerwowego
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Choroby nerek, choroby wątroby

¹: Zwykle ma charakter przejściowy i odwracalny po zaprzestaniu leczenia.

W razie wystąpienia takich reakcji niepożądanych jak wymioty, nawrotowa biegunka, krew utajona w kale, gwałtowny ubytek masy ciała, brak łaknienia, letarg, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych, należy zaprzestać podawania preparatu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Tak jak w przypadku innych niesterydowych leków przeciwzapalnych, mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, które w bardzo rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci zwierzęcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk.

Badania laboratoryjne na królikach wykazały działanie toksyczne na organizm matki i płodu w dawkach zbliżonych do dawek leczniczych zalecanych dla psów.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wstępne leczenie innymi substancjami przeciwzapalnymi może skutkować dodatkowymi lub nasilonymi działaniami niepożądanymi, w związku z czym należy zachować okres wolny od leczenia takimi produktami leczniczymi przez co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym. Okres wolny od leczenia powinien jednak uwzględniać właściwości farmakokinetyczne wcześniej stosowanych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Produkt nie może być podawany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. U zwierząt otrzymujących NLPZ może nastąpić zaostrzenie stanu owrzodzenia przewodu żołądkowojelitowego po podaniu kortykosteroidów.

Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym produkty lecznicze, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek. Ponieważ leki znieczulające mogą wpływać na przepływ nerkowy, należy rozważyć parenteralne podawanie płynów podczas zabiegu operacyjnego, celem zmniejszenia ryzyka wystąpienia komplikacji ze strony nerek, szczególnie kiedy podawane są niesterydowe leki przeciwzapalne w okresie okołoperacyjnym.

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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Tabletki można podawać z pokarmem lub oddzielnie.

Zapalenie kostno-stawowe:

Podawać w dawce 5 mg na kg m.c. jeden raz dziennie, wg poniższej tabeli.

Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 90 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

Łagodzenie bólu pooperacyjnego:

Podawać w dawce 5 mg na kg m.c. jeden raz dziennie wg poniższej tabeli, poczynając od około 2 godzin przed zabiegiem operacyjnym. Leczenie należy kontynuować w miarę konieczności do 3 dni.

Po operacjach ortopedycznych i zależnie od obserwowanej u leczonego zwierzęcia reakcji na leczenie, ten sam schemat podawania można stosować po upływie 3 dni, zgodnie z oceną lekarza prowadzącego.

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do żucia według wielkości		Zakres dawki w mg/kg m.c.
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 10	1		5,7 – 10,2
10,1 – 15	1,5		5,7 – 8,5
15,1 – 22		0,5	5,2 – 7,5
22,1 – 45		1	5,0 – 10,3
45,1 – 68		1,5	5,0 – 7,5
68,1 – 90		2	5,0 – 6,7

Tabletki można podzielić na 2 równe części. Pozostałe porcje tabletek należy zużyć przy następnym podaniu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U dziesięcioletnich psów po okresie 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia z zastosowaniem dawek równych lub wyższych niż 25 mg/kg/dzień (5-ciokrotnie wyższych od zalecanych) zaobserwowano następujące objawy toksyczne: utratę masy ciała i łaknienia, zmiany w wątrobie (odkładanie się tłuszczów), mózgu (wakuolizacja), dwunastnicy (owrzodzenie) i śmierć. Podobne objawy obserwowano po stosowaniu przez okres 6 miesięcy dawek równych lub wyższych niż 15 mg/kg/dziennie (3-krotnie wyższych od zalecanych), jednakże ich nasilenie i częstość były mniejsze oraz nie stwierdzono owrzodzenia dwunastnicy.

Badania bezpieczeństwa stosowania przeprowadzone u zwierząt docelowych wykazały, że objawy niepożądane ustępowały po zaprzestaniu leczenia.

U siedmiomiesięcznych psów po okresie 6 miesięcy leczenia z zastosowaniem dawek równych lub wyższych niż 25 mg/kg/dzień (5-ciokrotnie wyższych od zalecanych) zaobserwowano wystąpienie niepożądanych zdarzenia żołądkowo-jelitowych, np. wymiotów.

Nie prowadzono badań nad przedawkowaniem u zwierząt starszych niż 14 miesięcy.

W przypadku stwierdzenia objawów przedawkowania należy przerwać leczenie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

Kod ATCvet: QM01AH90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Firokoksyb jest NLPZ, należącym do grupy koks�bów, którego działanie polega na selektywnym hamowaniu syntezy prostaglandyny zachodzącej za pośrednictwem cyklooksygenazy-2 (COX-2). Cyklooksygenaza odpowiada za powstawanie prostaglandyn. COX-2 jest izoformą enzymu, o którym wiadomo, że powstaje pod wpływem działania bodźców wywołujących stan zapalny. Uważa się też, że enzym ten jest głównym czynnikiem odpowiedzialnym za syntezę prostanoidowych mediatorów bólu, stanu zapalnego i gorączki. Dlatego też koksyby wykazują właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Przypuszczalnie COX-2 bierze również udział w owulacji, zagnieżdzeniu jaja oraz zamknięciu przewodu Botalla oraz w czynnościach układu nerwowego (wywoływanie gorączki, percepcja bólu, funkcje poznawcze). W badaniach in vitro krwi pełnej psów, firokoksyb wykazuje prawie 380-krotnie większą selektywność wobec COX-2 w porównaniu do COX-1. Stężenie firokoksylu niezbędne do zahamowania 50 % enzymu COX-2 (tj. IC₅₀) wynosi 0,16 (± 0,05) µM, podczas gdy IC₅₀ dla COX-1 wynosi 56 (± 7) µM.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu psom zalecanej dawki 5 mg na kg masy ciała, firokoksyb wchłania się szybko, osiągając maksymalne stężenie w czasie 2,63 (± 2,3) godziny (T_{max}). Stężenie maksymalne (C_{max}) wynosi 0,88 (± 0,43) µg/ml, co odpowiada w przybliżeniu 1,5 µM, pole powierzchni pod krzywą (AUC 0-t) wynosi 8,43 (± 4,91) µg x hr/ml, a biodostępność po podaniu doustnym osiąga 36,9 % (± 20,4%). Okres półtrwania (t_{1/2}) wynosi 7,5 (± 2,0) godzin. Firokoksyb wiąże się z białkami osocza w około 96 %. W cyklu wielokrotnych dawek doustnych stan stacjonarny osiągany jest po podaniu trzeciej dawki.

Firokoksyb jest metabolizowany w wątrobie, ulegając głównie dealkilowaniu oraz przemianie do kwasu glukuronowego. Jest wydalany głównie z żółcią oraz przez przewód pokarmowy.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tabletki są dostarczane w blistrach zawierających PVC/PVDC i folię aluminiową.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

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

EU/2/24/323/001-004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/10/2024

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO

24/10/2024

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ArthriCox 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
ArthriCox 227 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

firokoksyb 57 mg/tablet
firokoksyb 227 mg/tablet

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletki do rozgryzania i żucia
60 tabletki do rozgryzania i żucia

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Pozostałe porcje tabletek należy zużyć przy następnym podaniu.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/24/323/001 (57 mg, 30 tablets)
EU/2/24/323/002 (57 mg, 60 tablets)
EU/2/24/323/003 (227 mg, 30 tablets)
EU/2/24/323/004 (227 mg, 60 tablets)

15. NUMER SERII

Numer serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ArthriCox



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

firocoxib 57 mg/tablet

firocoxib 227 mg/tablet

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/yyyy}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

ArthriCox 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
ArthriCox 227 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

ArthriCox 57 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb (Firocoxib) 57 mg

lub

ArthriCox 227 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Firokoksyb (Firocoxib) 227 mg

Brązowobrazowe, okrągłe, wypukłe tabletki z linią podziału po jednej stronie. Tabletki można podzielić na 2 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Łagodzenie bólu oraz stanu zapalnego spowodowanego zapaleniem kości i stawów u psów.
Łagodzenie bólu pooperacyjnego oraz stanu zapalnego po operacjach tkanek miękkich oraz operacjach ortopedycznych i stomatologicznych u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u ciężarnych i karmiących suk.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 10 tygodni lub o masie ciała poniżej 3 kg.

Nie stosować u zwierząt z objawami krwawienia z żołądka i jelit, u psów o nieprawidłowym składzie krwi oraz z zaburzeniami krzepliwości krwi.

Nie podawać jednocześnie z kortykosteroidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy przekraczać zalecanej dawki, patrz punkt 4.9. Podawanie zwierzętom bardzo młodym lub zwierzętom, u których istnieje podejrzenie lub stwierdzono niewydolność czynnościową nerek, serca lub wątroby, może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Gdy u takich psów nie można uniknąć

zastosowania preparatu, muszą one pozostawać pod dokładnym nadzorem ze strony lekarza weterynarii.

Należy unikać podawania preparatu zwierzętom odwodnionym, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub obniżonym ciśnieniem, z uwagi na potencjalne ryzyko wzrostu toksyczności wobec nerek. Unikać jednoczesnego podawania leków, które mogą działać nefrotoksycznie. Produkt należy stosować pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii w każdym przypadku gdy istnieje ryzyko krwawienia w przewodzie pokarmowym lub jeśli u zwierzęcia wcześniej stwierdzono brak tolerancji na NLPZ. W bardzo rzadkich przypadkach u psów, u których podawano produkt w dawkach zalecanych obserwowano zaburzenia pracy nerek i/lub wątroby. Możliwym jest, że u części z tych przypadków przed rozpoczęciem terapii występowały zaburzenia pracy nerek lub wątroby w formie podklinicznej. Dlatego też, celem określenia podstawowych parametrów biochemicznych nerek i wątroby, zaleca się przeprowadzenie właściwych testów laboratoryjnych przed rozpoczęciem leczenia oraz okresowo w czasie trwania terapii.

Należy przerwać leczenie w przypadku zaobserwowania następujących objawów: nawrotowa biegunka, wymioty, krew utajona w kale, gwałtowny spadek masy ciała, anoreksja, letarg, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po podaniu leku.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podzielone tabletki należy umieścić w oryginalnym opakowaniu.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących suk.

Badania laboratoryjne na królikach wykazały działanie toksyczne na organizm matki i płodu w dawkach zbliżonych do dawek leczniczych zalecanych dla psów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wstępne leczenie innymi substancjami przeciwzapalnymi może skutkować dodatkowymi lub nasilonymi działaniami niepożądanymi, w związku z czym należy zachować okres wolny od leczenia takimi produktami leczniczymi przez co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym. Okres wolny od leczenia powinien jednak uwzględniać właściwości farmakokinetyczne wcześniej stosowanych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Produkt nie może być podawany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. U zwierząt otrzymujących NLPZ może nastąpić zaostrzenie stanu owrzodzenia przewodu żołądkowojelitowego po podaniu kortykosteroidów.

Jednoczesna terapia substancjami wpływającymi na przepływ nerkowy, np. diuretykami lub inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), powinna odbywać się pod kontrolą kliniczną. Należy unikać jednoczesnego podawania leków o możliwym działaniu nefrotoksycznym produkty lecznicze, gdyż mogą one zwiększyć ryzyko działania toksycznego wobec nerek. Ponieważ leki znieczulające mogą wpływać na przepływ nerkowy, należy rozważyć parenteralne podawanie płynów podczas zabiegu operacyjnego, celem zmniejszenia ryzyka wystąpienia komplikacji ze strony nerek, szczególnie kiedy podawane są niesterydowe leki przeciwzapalne w okresie okołoperacyjnym.

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

Przedawkowanie:

U dziesięcioletnich psów po okresie 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia z zastosowaniem dawek równych lub wyższych niż 25 mg/kg/dzień (5-ciokrotnie wyższych od zalecanych) zaobserwowano następujące objawy toksyczne: utratę masy ciała i łaknienia, zmiany w wątrobie

(odkładanie się tłuszczów), mózgu (wakuolizacja), dwunastnicy (owrzodzenie) i śmierć. Podobne objawy obserwowano po stosowaniu przez okres 6 miesięcy dawek równych lub wyższych niż 15 mg/kg/dziennie (3-krotnie wyższych od zalecanych), jednakże ich nasilenie i częstość były mniejsze oraz nie stwierdzono owrzodzenia dwunastnicy.

Badania bezpieczeństwa stosowania przeprowadzone u zwierząt docelowych wykazały, że objawy niepożądane ustępowały po zaprzestaniu leczenia.

U siedmiomiesięcznych psów po okresie 6 miesięcy leczenia z zastosowaniem dawek równych lub wyższych niż 25 mg/kg/dzień (5-ciokrotnie wyższych od zalecanych) zaobserwowano wystąpienie niepożądanych zdarzenia żołądkowo-jelitowych, np. wymiotów.

Nie prowadzono badań nad przedawkowaniem u zwierząt starszych niż 14 miesięcy.

W przypadku stwierdzenia objawów przedawkowania należy przerwać leczenie.

7. Działania niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Psy.

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1000 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹ , biegunka ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia układu nerwowego
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Choroby nerek, choroby wątroby

¹: Zwykle ma charakter przejściowy i odwracalny po zaprzestaniu leczenia.

W razie wystąpienia takich reakcji niepożądanych jak wymioty, nawrotowa biegunka, krew utajona w kale, gwałtowny ubytek masy ciała, brak łaknienia, letarg, pogorszenie biochemicznych wskaźników nerkowych i wątrobowych, należy zaprzestać podawania preparatu i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Tak jak w przypadku innych niesterydowych leków przeciwzapalnych, mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, które w bardzo rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci zwierzęcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

5 mg/kg m.c. raz dziennie.

W celu łagodzenia bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych związanych z zabiegiem, należy podawać lek poczynając od około 2 godzin przed operacją. Leczenie należy kontynuować w miarę konieczności do 3 dni. Po operacjach ortopedycznych i zależnie od obserwowanej u leczonego zwierzęcia reakcji na

leczenie, ten sam schemat podawania można stosować po upływie 3 dni, zgodnie z oceną lekarza prowadzącego

Podanie doustne.

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do żucia według wielkości		Zakres dawki w mg/kg m.c.
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 10	1		5,7 – 10,2
10,1 – 15	1,5		5,7 – 8,5
15,1 – 22		0,5	5,2 – 7,5
22,1 – 45		1	5,0 – 10,3
45,1 – 68		1,5	5,0 – 7,5
68,1 – 90		2	5,0 – 6,7

Tabletki można podzielić na 2 równe części. Pozostałe porcje tabletek należy zużyć przy następnym podaniu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki można podawać z pokarmem lub oddzielnie. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Czas trwania leczenia zależy od obserwowanej reakcji. Ponieważ badania terenowe trwały nie dłużej niż 90 dni, długotrwałe leczenie powinno być prowadzone ostrożnie i pod stałym nadzorem lekarza weterynarii.

Nie używaj produktu, jeśli zauważysz widoczne oznaki zepsucia.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/24/323/001-004

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 30 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Irlandia

Telefon: +353 (0)91 841788

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tél/Tel: + 353 91 841788

Република България

ВетВива Рихтер ЕООД,
1360 София, ул. Обелско шосе 7
Република България
Тел. +359 2 927 99 66
office@vetviva.bg

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tlf.: + 353 91 841788

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Iirimaa
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Airija
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tél/Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írország
Tel.: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tlf: + 353 91 841788

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels
Österreich
Tel: +43 664 8455326
adverse.events@vetviva.com

España

FATRO IBÉRICA, S.L.
C/ Constitución nº1 PB 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
ESPAÑA
Telf.: +34 93 480 2277

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tél: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Interchem (Ireland) Limited.
Unit 29, Cookstown Industrial Estate,
Dublin, D24 V9FP
Ireland
Tel: +353 (0)1 451 8959
info@interchem.ie

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia
Tel.: +39 05 1791501

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia
Tel.: + 353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

România

Montero Vet SRL.
Oras Bragadiru
Strada Celofibre nr. 25-27
077025, România
Tel: + 40 (0)729 290 738
client@montero.vet

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
SK-821 06 Bratislava
Tel: +421 910765132
dušan.cedzo@vetviva.com

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
Puh/Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Īrija
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie