

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ArthriCox 57 mg, kramtomosios tabletės šunims
ArthriCox 227 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kramtomosios tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

ArthriCox 57 mg, kramtomosios tabletės
firokoksibo 57 mg

arba

ArthriCox 227 mg, kramtomosios tabletės

firokoksibo 227 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozė monohidratas
Mikrokristalinė celiuliozė
Karijos (riešutmedžio) dūmų kvapas
Hidroksipropilceliuliozė
Kroskarmeliozės natrio druska
Magnio stearatas
Karamelė (E150d)
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Raudonasis geležies oksidas (E172)

Gelsvai rudos, apvalios, išgaubtos, kramtomosios tabletės su laužimo linija vienoje pusėje. Tabletes galima padalyti į 2 lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims osteoartrito skausmui ir uždegimui malšinti.

Šunims pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po minkštųjų audinių, ortopedinių ir dantų operacijų.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 3 kg gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams, kraujuojant iš virškinimo trakto, esant kraujo diskrazijai ar hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Negalima viršyti rekomenduotinių dozių, nurodytų 3.9 punkte.

Naudojimas labai jauniems gyvūnams arba gyvūnams, kuriems įtariamas arba yra inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimas, gali kelti papildomą pavojų. Jei tokio gydymo išvengti neįmanoma, tai būtina daryti tik prižiūrint veterinarijos gydytojų.

Vengti naudoti dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes gali toksiškai veikti inkstus. Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus.

Esant virškinimo trakto kraujavimo rizikai ar jei gyvūnas anksčiau netoleravo NVNU, preparatą galima naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojų. Labai retai šunims, gydytiems rekomenduotina vaisto doze, pasireiškė inkstų ir (ar) kepenų sutrikimai. Gali būti, kad prieš pradedant gydyti dalis tokių gyvūnų jau sirgo subklinicine inkstų ar kepenų liga. Dėl to prieš pradedant gydyti ir periodiškai viso gydymo metu rekomenduotina atlikti atitinkamus laboratorinius tyrimus, nustatant pagrindinius inkstų ar kepenų biocheminius rodiklius.

Pasireiškus bet kuriam šių požymių: kartojantis viduriavimui, pradėjus vemti, atsiradus kraujo išmatose, staigiai sumažėjus svoriui, esant anoreksijai, mieguistumui, blogėjant inkstų ar kepenų biocheminiams rodikliams, gydymą būtina nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus produktą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Padalintas tabletes reikia grąžinti į originalią pakuotę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: Šunys

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ¹ , viduriavimas ¹
---	--

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Nervų sistemos sutrikimas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Inkstų, kepenų funkcijos sutrikimas

¹: Paprastai yra laikino pobūdžio ir grįžtamas nutraukus gydymą.

Pasireiškus šalutiniam poveikiui, pvz., pradėjus vemti, kartojantis viduriavimui, atsiradus kraujo išmatose, staigiai sumažėjus svoriui, esant anoreksijai, mieguistumui, blogėjant inkstų ar kepenų biocheminiams rodikliams, vaisto naudojimas turėtų būti nutrauktas ir reikėtų kreiptis į veterinarijos gydytoją. Kaip ir naudojant kitus NVNU, gali pasireikšti rimtos nepageidaujamos reakcijos, kurios labai retais atvejais gali būti mirtinos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su triušiais nustatytas toksinis vaikingai patelei ir fetotoksinis poveikis, naudojant dozėmis, panašiomis į rekomenduotinas šunims.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Išankstinis gydymas kitomis priešuždegiminėmis medžiagomis gali sukelti papildomų arba sustiprintų nepageidaujamų reiškinių, todėl prieš pradedant gydymą tokiais vaistiniais preparatais reikia laikytis mažiausiai 24 valandų laikotarpio be gydymo. Tačiau nustatant laikotarpį be gydymo reikia atsižvelgti į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

Produkto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Kortikosteroidai gali sunkinti gyvūnų, gydomų NVNU vaistais nuo uždegimo, virškinimo trakto opėjimą.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (ACE) inhibitorius, būtinas gyvūnų klinikinis stebėjimas. Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistinius preparatus, nes didėja toksiškumo inkstams pavojus. Anestetiniai vaistiniai preparatai gali veikti inkstų perfuziją, todėl operuojant reiktų taikyti skysčių terapiją parenteriniu būdu, norint sumažinti galimas inkstų komplikacijas, naudojant NVNU prieš, po ar operacijos metu.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su kraujo plazmos baltymais, jos gali konkuruoti su firokoksibu ir sukelti toksiinį poveikį.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Tabletes galima suduoti kartu su ėdesiu arba be jo.

Esant osteoartritui:

Reikia duoti 5 mg firokoksibo 1 kg kūno svorio vieną kartą per parą, kaip nurodyta lentelėje. Tabletes galima suduoti kartu su ėdesiu arba be jo. Gydymo trukmė priklauso nuo klinikinio atsako. Kadangi

klinikiniai tyrimai truko tik 90 d., ilgiau gydyti galima tik nuodugniai apsvarsčius ir reguliariai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Pooperaciniam skausmui malšinti:

Reikia duoti 5 mg firokoksibo 1 kg kūno svorio per dieną, kaip nurodyta lentelėje, iki 3 d., kol reikia, pradedant vaistą duoti maždaug 2 val. prieš operaciją.

Po ortopedinės operacijos, priklausomai nuo stebimo atsako ir prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui nusprendus, po pirmųjų 3 dienų galima toliau duoti tokią pat vaisto dozę.

Kūno svoris, kg	Kramtomųjų tablečių kiekis pagal dydį		Firokoksibo kiekis, mg/kg
	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

Tabletes galima padalyti į 2 lygias dalis. Visas likusias tablečių dalis reikia naudoti kito naudojimo metu.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

10 sav. amžiaus šuniukams pradėjus skirti 25 mg/kg/dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduotina) ar didesnes dozes tris mėnesius, pasireiškė tokie toksiškumo požymiai: kūno svorio kritimas, prastas apetitas, pakitimai kepenyse (riebalų kaupimasis), smegenyse (vakuolizacija), dvylikapirštėje žarnoje (opos) ir mirtis. Skiriant 15 mg/kg/dieną (3 kartus didesnę nei rekomenduotina) ar didesnes dozes šešis mėnesius, pasireiškė panašūs klinikiniai požymiai, tačiau silpnesni ir retesni, taip pat nebuvo dvylikapirštės žarnos opų.

Atliekant minėtus saugumo paskirties gyvūnams tyrimus, klinikiniai toksiškumo požymiai, nutraukus gydymą, kai kuriems šunims pranyko.

Vyresniems nei 7 mėn. amžiaus šunims pradėjus skirti 25 mg/kg/dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduotina) ar didesnę dozę šešis mėnesius, pasireiškė virškinimo trakto nepageidaujami reiškiniai (pvz., vėmimas).

Perdozavimo tyrimai nebuvo atliekami su vyresniais nei 14 mėn. amžiaus gyvūnais.

Pasireiškus klinikiniams perdozavimo požymiams, gydymą būtina nutraukti.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

ATCvet kodas: QM01AH90.

4.2. Farmakodinamika

Firokoksibas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), priklausantis koksibų grupei, kurie selektyviai slopina ciklooksigenazės-2 (COG-2) sąlygojamą prostaglandinų sintezę. Ciklooksigenazė yra būtina prostaglandinų gamyboje. COG-2 – tai fermento izoforma, kuri susidaro veikiant prieš uždegiminiams dirgikliams ir manoma, kad visų pirma yra atsakinga už skausmo, uždegimo ir karščiavimo prostanoidinių mediatorių sintezę. Todėl koksibai veikia analgetiškai, prieš uždegimiškai ir antipiretiškai. Taip pat manoma, kad COG-2 yra būtina ovuliacijoje, implantacijoje ir užsidarant *ductus arteriosus* bei centrinės nervų sistemos funkcijose (sukelia karščiavimą, skausmo pojūtį ir yra svarbi pažinimo funkcijai). Šunų viso kraujo tyrimais *in vitro* nustatyta, kad firokoksibas 380 kartų daugiau selektyvus COG-2 nei COG-1. Firokoksibo koncentracija, kurios reikia nuslopinti 50 % COG-2 (arba IC₅₀ (inhibicinė koncentracija)) yra 0,16 ± 0,05 μM, o IC₅₀ COG-1 yra 56 ± 7 μM.

4.3. Farmakokinetika

Sušertas šunims rekomenduotinomis 5 mg/kg kūno svorio dozėmis firokoksibas greitai absorbuojamas, o laikas, per kurį susidaro didžiausia koncentracija, (T_{max}) yra 1,25 ± 0,85 val. Didžiausia koncentracija (C_{max}) yra 0,52 ± 0,22 μg/ml, atitinkanti maždaug 1,5 μM, plotas po kreive (AUC 0-24) yra 4,63 ± 1,91 μg×val./ml, peroralinis biologinis prieinamumas – 36,9 ± 20,4 proc. Pusinės eliminacijos laikas (t_{1/2}) yra 7,59 ± 1,53 val. Apie 96 % firokoksibo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Daug kartų sušėrus, pastovi koncentracija susidaro po trečios dienos dozės. Firokoksibas daugiausiai biotransformuojamas kepenyse, dealkilinimo ir gliukuronidacijos procesų metu. Daugiausiai išsiskiria su tulžimi ir per virškinimo traktą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytinos.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tabletės tiekiamos PVC/PVDC ir aliuminio folijos lizdinėse plokštelėse.

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė su 30 tablečių.

Kartoninė dėžutė su 60 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/323/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2024/10/24

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ArthriCox 57 mg, kramtomosios tabletės šunims

ArthriCox 227 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

firocoxib 57 mg/tabletė

firocoxib 227 mg/tabletė

3. PAKUOTĖS DYDIS

30 kramtomųjų tablečių

60 kramtomųjų tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Visas likusias tablečių dalis reikia naudoti kito naudojimo metu.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/323/001 (57 mg, 30 tablečių)

EU/2/24/323/002 (57 mg, 60 tablečių)

EU/2/24/323/003 (227 mg, 30 tablečių)

EU/2/24/323/004 (227 mg, 60 tablečių)

15. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ArthriCox



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

firocoxib 57 mg/tabletė

firocoxib 227 mg/tabletė

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ArthriCox 57 mg, kramtomosios tabletės šunims
ArthriCox 227 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. Sudėtis

Vienoje kramtomosios tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

ArthriCox 57 mg, kramtomosios tabletės
firokoksibo 57 mg

arba

ArthriCox 227 mg, kramtomosios tabletės
firokoksibo 227 mg.

Gelsvai rudos, apvalios, išgaubtos, kramtomosios tabletės su laužimo linija vienoje pusėje. Tabletes galima padalyti į 2 lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims osteoartrito skausmui ir uždegimui malšinti.

Šunims pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti po minkštųjų audinių, ortopedinių ir dantų operacijų.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau nei 3 kg gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams, kraujuojant iš virškinimo trakto, esant kraujo diskrazijai ar hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti kartu su kortikosteroidais ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU).

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Naudojimas labai jauniems gyvūnams arba gyvūnams, kuriems įtariamas arba yra inkstų, širdies ar kepenų funkcijos sutrikimas, gali kelti papildomą pavojų. Jei tokio gydymo išvengti neįmanoma, tai būtina daryti tik prižiūrint veterinarijos gydytojų.

Vengti naudoti dehidruotiems, hipovolemiškiems ar hipotenziškiems gyvūnams, nes gali toksiškai veikti inkstus. Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistus. Esant virškinimo

trakto kraujavimo rizikai ar jei gyvūnas anksčiau netoleravo NVNU, preparatą galima naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui. Labai retai šunims, gydytiems rekomenduotina vaisto doze, pasireiškė inkstų ir (ar) kepenų sutrikimai. Gali būti, kad prieš pradedant gydyti dalis tokių gyvūnų jau sirgo subklinicine inkstų ar kepenų liga. Dėl to prieš pradedant gydyti ir periodiškai viso gydymo metu rekomenduotina atlikti atitinkamus laboratorinius tyrimus, nustatant pagrindinius inkstų ar kepenų biocheminius rodiklius.

Pasireiškus bet kuriam šių požymių: kartojantis viduriavimui, pradėjus vemti, atsiradus kraujo išmatose, staigiai sumažėjus svoriui, esant anoreksijai, mieguistumui, blogėjant inkstų ar kepenų biocheminiams rodikliams, gydymą būtina nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus produktą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Padalintas tabletes reikia grąžinti į originalią pakuotę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti šuningoms kalėms ir laktacijos metu.

Laboratoriniais tyrimais su triušiais nustatytas toksinis vaikingai patelei ir fetotoksinis poveikis, naudojant dozėmis, panašiomis į rekomenduotinas šunims.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Išankstinis gydymas kitomis priešuždegiminėmis medžiagomis gali sukelti papildomų arba sustiprintų nepageidaujamų reiškinių, todėl prieš pradedant gydymą tokiais vaistiniais preparatais reikia laikytis mažiausiai 24 valandų laikotarpio be gydymo. Tačiau nustatant laikotarpį be gydymo reikia atsižvelgti į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

Produkto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Kortikosteroidai gali sunkinti gyvūnų, gydytų NVNU nuo uždegimo, virškinimo trakto opėjimą.

Kartu naudojant vaistus, veikiančius skysčių išsiskyrimą per inkstus, pvz., diuretikus ar angiotenziną konvertuojančio fermento (ACE) inhibitorius, būtinas gyvūnų klinikinis stebėjimas. Būtina vengti kartu naudoti galinčius veikti nefrotoksiškai vaistinius preparatus, nes didėja toksiškumo inkstams pavojus. Anestetiniai vaistiniai preparatai gali veikti inkstų perfuziją, todėl operuojant reiktų taikyti skysčių terapiją parenteriniu būdu, norint sumažinti galimas inkstų komplikacijas, naudojant NVNU prieš, po ar operacijos metu.

Kartu naudojant kitas veikliąsias medžiagas, gerai besijungiančias su kraujo plazmos baltymais, jos gali konkuruoti su firokoksibu ir sukelti toksiinį poveikį.

Perdozavimas

10 sav. amžiaus šuniukams pradėjus skirti 25 mg/kg/dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduotina) ar didesnes dozes tris mėnesius, pasireiškė tokie toksiškumo požymiai: kūno svorio kritimas, prastas apetitas, pakitimai kepenyse (riebalų kaupimasis), smegenyse (vakuolizacija), dvylikapirštėje žarnoje (opos) ir mirtis. Skiriant 15 mg/kg/dieną (3 kartus didesnę nei rekomenduotina) ar didesnes dozes šešis mėnesius, pasireiškė panašūs klinikiniai požymiai, tačiau silpnesni ir retesni, taip pat nebuvo dvylikapirštės žarnos opų.

Atliekant minėtus saugumo paskirties gyvūnams tyrimus, klinikiniai toksiškumo požymiai, nutraukus gydymą, kai kuriems šunims pranyko.

Vyresniems nei 7 mėn. amžiaus šunims pradėjus skirti 25 mg/kg/dieną (5 kartus didesnę nei rekomenduotina) ar didesnę dozę šešis mėnesius, pasireiškė šalutiniai virškinimo trakto nepageidaujami reiškiniai (pvz., vėmimas).

Perdozavimo tyrimai nebuvo atliekami su vyresniais nei 14 mėn. amžiaus gyvūnais.

Pasireiškus klinikiniams perdozavimo požymiams, gydymą būtina nutraukti.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: Šunys

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ¹ , viduriavimas ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Nervų sistemos sutrikimas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Inkstų, kepenų funkcijos sutrikimas

¹: Paprastai yra laikino pobūdžio ir grįžtamas nutraukus gydymą.

Pasireiškus šalutiniam poveikiui, pvz, pradėjus vemti, kartojantis viduriavimui, atsiradus kraujo išmatose, staigiai sumažėjus svoriui, esant anoreksijai, mieguistumui, blogėjant inkstų ar kepenų biocheminiams rodikliams, vaisto naudojimas turėtų būti nutrauktas ir reikėtų kreiptis į veterinarijos gydytoją. Kaip ir naudojant kitus NVNU, gali pasireikšti rimtos nepageidaujamos reakcijos, kurios labai retais atvejais gali būti mirtinos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

5 mg/kg vieną kartą per parą.

Pooperaciniam skausmui ir uždegimui malšinti vaistą reikia pradėti duoti maždaug 2 val. prieš operaciją ir gydyti iki 3 d. iš eilės, kol reikia. Po ortopedinės operacijos, priklausomai nuo stebimo atsako ir prižiūrinčiam veterinarijos gydytojui nusprendus, po pirmųjų 3 dienų galima toliau duoti tokią pat vaisto dozę.

Naudoti per burną.

Kūno svoris, kg	Kramtomųjų tablečių kiekis pagal dydį		Firokoksibo kiekis, mg/kg
	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

Tabletes galima padalyti į 2 lygias dalis. Visas likusias tablečių dalis reikia naudoti kito naudojimo metu.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tabletes galima suduoti kartu su ėdesiu arba be jo. Neviršykite rekomenduojamos dozės.

Gydymo trukmė priklauso nuo klinikinio atsako. Kadangi klinikiniai tyrimai truko tik 90 d., ilgiau gydyti galima tik nuodugniai apsvarsčius ir reguliariai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Nenaudokite gaminio, jei pastebėjote matomus gedimo požymius.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po EXP.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/24/323/001-004

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė su 30 tablečių.

Kartoninė dėžutė su 60 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas, vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90
Ireland
Tel: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie