

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Coxatab 25 mg närimistabletid koertele
Coxatab 57 mg närimistabletid koertele
Coxatab 100 mg närimistabletid koertele
Coxatab 225 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab:

Toimeaine:

Coxatab 25 mg närimistabletid

Firokoksiib 25 mg
või

Coxatab 57 mg närimistabletid

Firokoksiib 57 mg
või

Coxatab 100 mg närimistabletid

Firokoksiib 100 mg
või

Coxatab 225 mg närimistabletid

Firokoksiib 225 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett.

Valged kuni pruunikad pruunide täpikestega, ümarad ja kumerad tabletid ristitaolise murdmisjoonega ühel küljel. Tablette saab jaotada kaheks (2) või neljaks (4) võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koerad.

4.2 Näidustused, määrateks kindlaks vastavad loomaliigid

Koertel esineva osteoartriidiga seotud valu ja põletiku vaigistamiseks.

Koertel esineva postoperatiivse valu ning pehmete kudede, ortopeedilise ja hambakirurgiaga seotud põletiku vaigistamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Ärge kasutage ülitundlikkuse korral toimeaine ega mis tahes abiaine suhtes.

Mitte kasutage tiinetel ega lakteerivatel emastel koertel.

Ärge kasutage loomadel, kes on nooremad kui 10 nädalat või kaaluvad vähem kui 3 kg.

Ärge kasutage loomadel, kel on sisemine veritsus, vere düskraasia või hemorraagilised häired.

Ärge kasutage koos kortikosteroidide ega muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAID-id).

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Jaotises 4.9 esitatud soovitatavat doosi ei tohiks ületada.

Kasutamine väga noortel loomadel või loomadel, kellel kahtlustatakse või on kinnitatud puudulik neeru-, südame- või maksafunktsioon, võib kaasa tuua täiendava riski. Kui sellist kasutamist ei saa vältida, tuleks selliseid koeri väga hoolikalt jälgida.

Vältige kasutamist dehüdreerunud, hüpoveleemiliste või hüpotensiivsete loomade puhul, sest esineb suurenenud neerutoksilisuse risk. Vältima peaks potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset tarbimist.

Kasutage seda veterinaarravimit range veterinaarse jälgimise all, kui esineb seedetrakti verejooksu oht või kui loomal on enne täheldatud NSAID-ide talumatust. Harvadel juhtudel on täheldatud neeru- ja/või maksahaiguseid koertel, kellele on manustatud soovitatav ravimdoos. Võimalik, et sellisel juhul on esinesid neeru- või maksahaigused juba enne ravi algust. Seetõttu on enne manustamist ja perioodiliselt ka manustamise ajal soovitatav teha asjakohaseid laboratoorseid uuringuid neeru- või maksa biokeemiliste parameetrite määramiseks.

Ravi peaks lõpetama, kui täheldatakse ükskõik millist nendest tunnustest: korduv kõhulahtisus, oksendamine, verine roe, ootamatu kaalulangus, anoreksia, letargia, neerude- või maksa biokeemiliste parameetrite halvenemine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Peske pärast toote kasutamist käsi.

Juhusliku allaneelamise korral pöörduge viivitamata arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte või etiketti.

Poolitatud tabletid peab originaalpakendisse tagasi panema.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Aeg-ajalt on teatatud oksendamisest ja kõhulahtisusest. Need reaktsioonid on üldiselt mööduvad ning kaovad, kui ravi lõpetatakse. Harvadel juhtudel on täheldatud neeru- ja/või maksahaiguseid koertel, kellele on manustatud soovitatav ravimidoos. Harva on koerte ravil täheldatud närvisüsteemi häireid. Kui tekivad oksendamine, korduv kõhulahtisus, verine roe, äkiline kaalukadu, anoreksia, letargia, neerude ja maksa biokeemiliste parameetrite halvenemine, siis peaks ravimi tarvitamise lõpetama ning küsima nõu veterinaarilt. Nagu teiste NSAID-idega, võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed, mis võivad väga harvadel juhtudel lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel emastel koertel.

Laboratoorsed uuringud küülikutel on näidanud toksilist toimet emale ja lootele dooside korral, mis on sarnased koerte raviks mõeldud doosile.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Eelravi muude põletikuvastaste ravimitega võib põhjustada täiendavaid või suurenenud kõrvaltoimeid ning seetõttu peaks selliste ravimitega alustama ravimitevaba perioodi ning looma tuleks jälgida vähemalt 24 tundi enne ravi jätkamist veterinaarravimiga. Ravimivaba perioodi kehtestamisel tuleks aga võtta arvesse eelnevalt kasutatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

Toodet ei tohi manustada koos teiste NSAID-idega ega glükokortikosteroididega. Loomadel, kellele manustatakse mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, võivad kortikosteroidid ägedada seedetrakti haavandeid.

Samaaegset ravi molekulidega, mis avaldavad toimet neerutalitlusele, nt diureetikumid või angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitorid, tuleb kliiniliselt jälgida. Vältida tuleks potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist, kuna see võib suurendada neerutoksilisuse riski. Kuna anesteetikumid võivad mõjutada neerude perfusiooni, tuleks NSAID-ide perioperatiivsel kasutamisel kaaluda parenteraalse vedelikravi kasutamist operatsiooni ajal, et vähendada võimalikke neerutüsistusi.

Teiste tugevalt valkudega seonduvate toimeainete samaaegne kasutamine võib põhjustada firoksoibiiga seondumises konkurentsi ja tekitada toksilisi toimeid.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks kasutamiseks.

Osteoartriit:

Manustage 5 mg/kg kohta kord päevas, nagu allolevas tabelis on kirjeldatud.

Ravi kestus oleneb ravi tulemustest. Kuna väliuuringud olid piiratud 90 päevaga, siis peaks pikemat raviperioodi hoolikalt kaaluma ning loomaarst peab olukorda regulaarselt jälgima.

Operatsioonijärgse valu vaigistamine:

Manustage 5 mg kehakaalu kohta kord päevas, nagu on kirjeldatud allpool esitatud tabelis vajadusel 3 päeva jooksul, alustades umbes 2 tundi enne operatsiooni.

Ortopeedilise operatsiooni järel ning olenevalt saadud vastusest, võib jätkata sama doosiga ravi pärast 3 esimese päeva möödumist vastavalt vastutava loomaarsti hinnangule.

Kehakaal (kg)	Närimistablettide arv suuruse järgi		mg/kg vahemik
	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
---------	--	---	---------

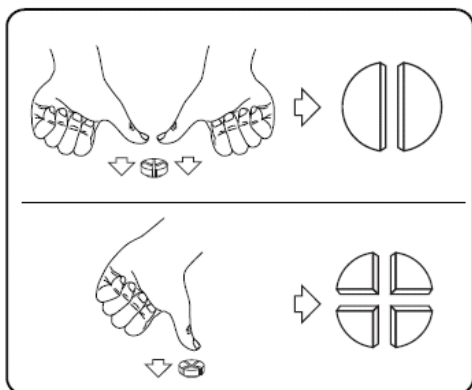
või

Kehakaal (kg)	Närimistablettide arv suuruse järgi	mg/kg vahemik
	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

või

Kehakaal (kg)	Närimistablettide arv suuruse järgi	mg/kg vahemik
	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

Tablette võib manustada toiduga või ilma.



Tablette saab õige doosi manustamiseks jaotada kaheks (2) või neljaks (4) võrdseks osaks.

Asetage tablett ühtlasele pinnale, jaotatud poolega ülespoole ning ümar pool allapoole.

Kaheks võrdseks osaks jagamiseks:

Vajutage pöidlaga tableti mõlemale poolele.

Neljaks võrdseks osaks jagamiseks:

Vajutage pöidlaga tableti keskele.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kümne nädala vanustel koertel täheldati kolme kuu pikkuse ravi alguses doosi korral, mis on suurem kui 25 mg/kg päevas (viiekordne soovituslik doos) või sellega võrdne, järgmisi mürgituse nähte: kaalukadu, isu kadumine, muutused maksas (lipiidide kogunemine), ajus (vakuolisatsioon), kaksteistsõrmiksooles (haavandid) ja surm. Dooside korral, mis on suuremad kui 15 mg/kg päevas (kolmekordne soovituslik doos) või sellega võrdsed, täheldati kuue kuu vältel sarnaseid kliinilisi märke, kuid tõsidus ja sagedus olid väiksemad ning kaksteistsõrmiksoole haavandid puudusid. Nendes sihtloomade ohutusuuringutes olid toksilisuse kliinilised nähud mõnel koeral pärast ravi lõpetamist pöörduvad.

Seitsme kuu vanustel koertel esinesid kuue kuu pikkuse ravi alguses doosi korral, mis oli suurem kui 25 mg/kg päevas (viiekordne soovituslik doos) või sellega võrdne, seedetrakti kõrvaltoimed, nt oksendamine.

Üleannustamise uuringuid teostati üle 14 kuu vanustel koertel. Kui täheldate üleannustamise märke, siis lõpetage kohe ravi.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Põletikuvastased või reumavastased ravimid, mittesteroidsed.
ATCvet kood: QM01AH90.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Firokoksiiib on mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), mis kuulub koksiiibide rühma, mis toimib valikulise tsüklooksügenaas-2 (COX-2) inhibiitorina selle vahendatud prostaglandiinide sünteesis. Tsüklooksügenaas vastutab prostaglandiinide tootmise eest. COX-2 on ensüümi isovorm, mida indutseerivad põletikueelsed stiimulid ja mis väidetavalt vastutab peamiselt valu, põletiku ja palaviku prostanoidsete vahendajate sünteesi eest. Seetõttu on koksiiibidel valuvaigistavad, põletikuvastased ja palavikuvastased omadused. Arvatakse, et COX-2 osaleb ka ovulatsioonis, implantatsioonis ja *ductus arteriosus*'e sulgemises ning kesknärvisüsteemi funktsioonides (palaviku esilekutsumine, valu tajumine ja kognitiivne funktsioon). Koerte täisvere *in vitro* analüüsides on firokoksiiibil COX-2 suhtes ligikaudu 380-kordne selektiivsus võrreldes COX-1-ga.

Firokoksiiibi kontsentratsioon, mis on vajalik 50% COX-2 ensüümi (st IC_{50}) inhibeerimiseks, on 0,16 ($\pm$ 0,05) μ M, samas kui COX-1 IC_{50} on 56 ($\pm$ 7) μ M.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist koertele soovitatavas annuses 5 mg/kg kehamassi kohta imendub firokoksiiib kiiresti ja aeg maksimaalse kontsentratsiooni saavutamiseni (T_{max}) on 1,25 ($\pm$ 0,85) tundi. Maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) on 0,52 ($\pm$ 0,22) μ g/ml (vastab ligikaudu 1,5 μ M), kõvera alune pindala (AUC_{0-24}) on 4,63 ($\pm$ 1,91) μ g x h/ml ja suukaudne biosaadavus on 36,9 ($\pm$ 20,4) protsenti. Poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 7,59 ($\pm$ 1,53) tundi. Firokoksiiib on ligikaudu 96% ulatuses seotud plasmaproteiinidega. Pärast mitut suukaudset manustamist saavutatakse kolmanda päevase doosiga stabiilne tase.

Firokoksiiib metaboliseerub valdavalt dealküleerimise ja glükoronisatsiooni teel maksas. Eliminatsioon toimub peamiselt sapi ja seedetrakti kaudu.

6. FARMATSEUTILISED AINED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliintselluloos
Hüdroksüpropüülselluloos
Kroskarmelloosnaatrium
Ränidioksiid, kolloidne, hüdraatunud
Magneesiumstearaat
Kana maitseaine

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Veterinaarravimi kõlblikkusaeg on esitatud müügi pakendil: 4 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu paki iseloomustus ja koostis

Alumiinium – PVC/PE/PVDC, mullikile pappkastis.

Pappkarp 10 tabletiga

Pappkarp 20 tabletiga

Pappkarp 30 tabletiga

Pappkarp 50 tabletiga

Pappkarp 100 tabletiga

Pappkarp 200 tabletiga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorg
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/286/001-024

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorg
Saksamaa

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarbi märgistus

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Coxatab 25 mg närimistabletid koertele
Coxatab 57 mg närimistabletid koertele
Coxatab 100 mg närimistabletid koertele
Coxatab 225 mg närimistabletid koertele
firokoksiib

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Firokoksiib	25 mg
Firokoksiib	57 mg
Firokoksiib	100 mg
Firokoksiib	225 mg

3. RAVIMVORM

Närimistablett

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 tabletti
20 tabletti
30 tabletti
50 tabletti
100 tabletti
200 tabletti

5. LOOMALIIGID

Koerad.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorg
Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Mullikile

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Coxatab 25 mg närimistabletid koertele
Coxatab 57 mg närimistabletid koertele
Coxatab 100 närimistabletid koertele
Coxatab 225 mg närimistabletid koertele
firokoksiib

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

4. PARTII NUMBER

Partii nr

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT:
Coxatab 25 mg närimistabletid koertele
Coxatab 57 mg närimistabletid koertele
Coxatab 100 mg närimistabletid koertele
Coxatab 225 mg närimistabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutavtootja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorg

Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Coxatab 25 mg närimistabletid koertele

Coxatab 57 mg närimistabletid koertele

Coxatab 100 mg närimistabletid koertele

Coxatab 225 mg närimistabletid koertele

firokoksiib

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Coxatab 25 mg närimistabletid

Firokoksiib 25 mg

või

Coxatab 57 mg närimistabletid

Firokoksiib 57 mg

või

Coxatab 100 mg närimistabletid

Firokoksiib 100 mg

või

Coxatab 225 mg närimistabletid

Firokoksiib 225 mg

Valged kuni pruunikad pruunide täpikestega, ümarad ja kumerad tabletid ristitaolise murdmisjoonega ühel küljel. Tablette saab jaotada kaheks (2) või neljaks (4) võrdseks osaks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koertel esineva osteoartriidiga seotud valu ja põletiku vaigistamiseks.

Koertel esineva postoperatiivse valu ning pehmete kudede, ortopeedilise ja hambakirurgiaga seotud põletiku vaigistamiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kasutage hüpertundlikkuse korral toimeaine ega mis tahes abiaine suhtes.
 Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel emastel koertel.
 Ärge kasutage loomadel, kes on nooremad kui 10 nädalat või kaaluvad vähem kui 3 kg.
 Ärge kasutage loomadel, kel on sisemine veritsus, vere düskraasia või hemorraagilised häired.
 Ärge kasutage koos kortikosteroidide ega muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (NSAID-id).

6. KÕRVALTOIMED

Aeg-ajalt on raporteeritud teatatud oksendamisest ja kõhulahtisusest. Need reaktsioonid on üldiselt mööduvad ning kaovad, kui ravi lõpetatakse. Harvadel juhtudel on täheldatud neeru- ja/või maksahaiguseid koertel, kellele on manustatud soovitatav ravimdoos. Harva on koerte ravis täheldatud närvisüsteemi häireid.

Kui tekivad oksendamine, korduv kõhulahtisus, verine roe, äkiline kaalukadu, anoreksia, letargia, neerude ja maksa biokeemiliste parameetrite halvenemine, siis peaks ravimi tarvitamise lõpetama ning küsima nõu veterinaarilt. Nagu teiste NSAID-idega, võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed, mis võivad väga harvadel juhtudel lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koerad.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

5 mg/kg kord päevas.

Postoperatiivse valu ja põletiku alandamiseks võib loomadele hakata doose andma umbes 2 tundi enne kirurgiat ning vajadusel kuni 3 järjestikust päeva. Ortopeedilise operatsiooni järel ning olenevalt saadud vastusest, võib jätkata sama doosiga ravi pärast esimest 3 esimese päeva möödumist vastavalt vastutava loomaarsti hinnangule.

Suukaudseks kasutamiseks, nagu allolevas tabelis näidatud.

Kehakaal (kg)	Närimistablettide arv suuruse järgi		mg/kg vahemik
	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

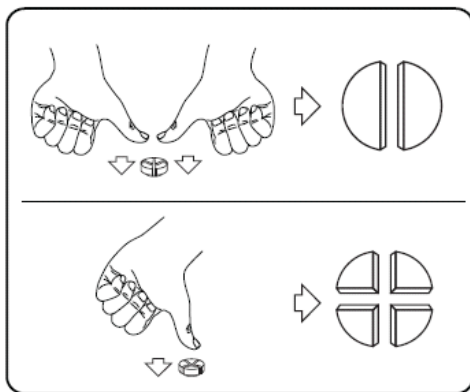
20,1–25		1,25	5,0–6,2
25,1–30		1,5	5,0–6,0
30,1–35		1,75	5,0–5,8
35,1–40		2	5,0–5,7

või

Kehakaal (kg)	Närimistablettide arv suuruse järgi	mg/kg vahemik
	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

või

Kehakaal (kg)	Närimistablettide arv suuruse järgi	mg/kg vahemik
	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



Tablette saab õige doosi manustamiseks jaotada kaheks (2) või neljaks (4) võrdseks osaks.

Asetage tablett ühtlasele pinnale, jaotatud poolega ülespoole ning ümar pool allapoole.

Kaheks võrdseks osaks jagamiseks:

Vajutage pöidlaga tableti mõlemale poolele.

Neljaks võrdseks osaks jagamiseks:

Vajutage pöidlaga tableti keskele.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Tablette võib manustada toiduga või ilma. Ärge ületage soovitatavat doosi.

Ravi kestus oleneb vaadeldud tulemustest. Kuna väliuuringud olid piiratud 90 päevaga, siis peaks pikemat raviperioodi hoolikalt kaaluma ning loomaarst peab olukorda regulaarselt olukorda jälgima.

10. KEELUAEG

Ei kohaldata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoiustada originaalpakendis.

Ära kasuta seda veterinaarravimit pärast pakendi sildil toodud kõlblikkusaega.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud loomadel kasutamiseks:

Kasutamine väga noorte loomadega või loomadega, kellel kahtlustatakse või on kinnitatud puudulik neeru-, südame- või maksafunktsioon, võib kaasa tuua täiendava riski. Kui sellist kasutamist ei saa vältida, tuleks selliseid koeri väga hoolikalt jälgida. Enne ravi on soovitatav läbida asjakohased laboratoorsed uuringud, et avastada subkliinilisi (asümptomaatilised) neeru- või maksahaigused, mis võivad soodustada kõrvaltoimete teket.

Vältige kasutamist dehüdratsiooniga, hüpovoleemiliste või hüpotensiivsete loomade puhul, kuna sel juhul on suurenenud neerutoksilisuse oht. Vältida tuleb potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist.

Kasutage seda veterinaarravimit range veterinaarjärelevalve all, kui esineb seedetrakti verejooksu oht või kui loomal on varem esinenud NSAID-ide talumatust. Ravi peaks lõpetama, kui täheldatakse millist tahes neist märkidest: korduv kõhulahtisus, oksendamine, verine roe, ootamatu kaalulangus, anoreksia, letargia, neerude- või maksa biokeemiliste parameetrite halvenemine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Peske pärast toote kasutamist käsi.

Juhusliku allaneelamise korral otsige kohest arstiabipöörduge viivitamata arsti poole ning näidake arstile pakendi infolehte või silti.

Poolitatud tabletid peab originaalpakendisse tagasi panema.

Tiinus ja laktatsioon:

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel emastel koertel.

Laboratoorsed uuringud jänestel on näidanud toksilist toimet emale ja lootele dooside korral, mis on sarnased koerte raviks mõeldud doosile.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Eelravi muude põletikuvastaste ravimitega võib põhjustada täiendavaid või suurenenud kõrvaltoimeid ning seetõttu peaks selliste ravimitega alustama ravimitevaba perioodi ning looma tuleks jälgida vähemalt 24 tundi enne ravi jätkamist veterinaarravimiga. Ravivaba perioodi kehtestamisel tuleks aga võtta arvesse varem kasutatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

Toodet ei tohi manustada koos teiste NSAID-idega ega glükokortikosteroididega. Loomadel, kellele manustatakse mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, võivad kortikosteroidid ägendada seedetrakti haavandeid.

Samaaegset ravi molekulidega, mis avaldavad toimet neerutalitlusele, nt diureetikumid või angiotensiinikonvertaasi (ACE) inhibiitorid, tuleb kliiniliselt jälgida. Vältida tuleks potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist, kuna see võib suurendada neerutoksilisuse riski. Kuna anesteetikumid võivad mõjutada neerude perfusiooni, tuleks NSAID-ide perioperatiivsel kasutamisel kaaluda parenteraalse vedelikravi kasutamist operatsiooni ajal, et vähendada võimalikke neerutüsistusi.

Teiste tugevalt valkudega seonduvate toimeainete samaaegne kasutamine võib põhjustada firokosiibiga seonduvates konkurentsi ja tekitada toksilisi toimeid.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Kümne nädala vanustel koertel täheldati kolme kuu pikkuse ravi alguses doosi korral, mis on suurem kui 25 mg/kg päevas (viiekordne soovituslik doos) või sellega võrdne, järgmisi mürgituse märke: kaalukadu, isu kadumine, muutused maksas (lipiidide kogunemine), ajus (vakuolisatsioon), kaksteistsõrmiksooles (haavandid) ja surm. Dooside korral, mis on suuremad kui 15 mg/kg päevas (kolmekordne soovituslik doos) või sellega võrdsed, täheldati kuue kuu vältel sarnaseid kliinilisi märke, kuid tõsidus ja sagedus olid väiksemad ning kaksteistsõrmiksoole haavandid puudusid. Nendes sihtloomade ohutusuuringutes olid toksilisuse kliinilised nähud mõnel koeral pärast ravi lõpetamist pöörduvad.

Seitsme kuu vanustel koertel esinesid kuue kuu pikkuse ravi algusesdoosi korral, mis oli suurem kui 25 mg/kg päevas (viiekordne soovituslik doos) või sellega võrdne, seedetrakti kõrvaltoimed, nt oksendamine.

Üleannustamise uuringuid teostati üle 14 kuu vanustel koertel.

Kui täheldate üleannustamise märke, siis lõpetage kohe ravi.

Sobimatus:

Ei kohaldata.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

Firokokosiib on mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), mis kuulub Coxibi rühma, mis toimib valikulise tsüklooksügenaas-2 (COX-2) inhibiitorina – vahendatud prostaglandiini sünteesis. COX-2 on ensüümi isovorm, mida indutseerivad põletikueelsed stiimulid ja mis väidetavalt vastutab peamiselt valu, põletiku ja palaviku prostanoidsete vahendajate sünteesi eest. Koerte täisvere *in vitro* analüüsides on firokosiibil COX-2 suhtes COX-1 suhtes ligikaudu 380-kordne selektiivsus.

Coxatabi närimistabletid on täpse annustamise hõlbustamiseks varustatud poolitusjoonega ja sisaldavad hüdrolüüsitud kana maitset, et hõlbustada koertele manustamist.

Närimistabletid (25 mg või 57 mg või 100 mg või 225 mg) on saadaval järgmistes pakendisuurustes:

- Pappkarp 10 tabletiga
- Pappkarp 20 tabletiga
- Pappkarp 30 tabletiga
- Pappkarp 50 tabletiga
- Pappkarp 100 tabletiga
- Pappkarp 200 tabletiga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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

Norge

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

Ελλάδα

PROVET A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

Österreich

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

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

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

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

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: biverknigar@vetmedic.se

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Kela Veterinaria NV
Nieuwe Steenweg 62,
9140 Elversele
Belgium
Tel: +32 3 780 63 90
Info.vet@kela.health