

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ArthriCox 57 mg košļājamās tabletes suņiem
ArthriCox 227 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

ArthriCox 57 mg košļājamās tabletes

Firokoksibs 57 mg

vai

ArthriCox 227 mg košļājamās tabletes

Firokoksibs 227 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Celuloze, mikrokristāliskā
Hikorija dūmu aromatizētājs
Hidroksipropilceluloze, mazaizvietota
Kroskarmelozes nātrijs sāls
Magnija stearāts
Karamele (E150d)
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Dzelzs oksīds, dzeltenais (E172)
Dzelzs oksīds, sarkanais (E172)

Brūnas, apaļas, izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē. Tabletes var sadalīt 2 vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ar osteoartrītu saistītu sāpju un iekaisuma mazināšanai suņiem.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai mīksto audu, ortopēdisku un zobu ķirurģisku operāciju gadījumā suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.
Nelietot dzīvniekiem jaunākiem par 10 nedēļām vai vieglākiem par 3 kg ķermeņa svara.
Nelietot dzīvniekam ar kuņģa-zarnu trakta asiņošanu, asins diskraziju vai asinsreces traucējumiem.
Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL).

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nepārsniegt 3.9. apakšpunktā norādītās devas.

Papildu risku var radīt šo zāļu lietošana ļoti jauniem dzīvniekiem vai dzīvniekiem, kuriem ir aizdomas uz vai ir apstiprinātas nieru, sirds vai aknu slimības. Ja nevar izvairīties no šo zāļu lietošanas, tad šādiem suņiem nodrošināt rūpīgu veterināro novērošanu.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem un hipotensīviem dzīvniekiem, jo tas palielina nieru toksicitātes risku. Izvairīties no vienlaicīgas lietošanas ar citām nefrotoksiskām zālēm.

Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas riska gadījumā vai, ja dzīvniekam ir iepriekš novērota NPL nepanesamība, lietot šīs zāles stingrā veterinārārsta uzraudzībā.

Ļoti retos gadījumos suņiem, ievadot ieteicamo ārstēšanas devu, novēroti nieru un/vai aknu darbības traucējumi. Iespējams, ka daļai dzīvnieku šādos gadījumos ir bijušas subklīniskas nieru vai aknu slimības pirms ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ pirms zāļu lietošanas un periodiski zāļu lietošanas laikā ir ieteicams veikt atbilstošus laboratoriskos izmeklējumus aknu vai nieru bioķīmisko rādītāju noteikšanai.

Ārstēšanu pārtraukt, ja ārstēšanas laikā parādās kādi no šiem simptomiem: atkārtota diareja, vemšana, asiņainas fekālijas, pēkšņs svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sadalītās tablešu daļas uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Mērksugas: suņi.

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ¹ , diareja ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nervu sistēmas darbības traucējumi

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Nieru darbības traucējumi, aknu darbības traucējumi
---	--

¹: Parasti ir pārejoša un atgriezeniska pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Ja parādās tādas blakusparādības kā vemšana, atkārtota diareja, asiņainas fekālijas, pēkšņs svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās, pārtraukt šo zāļu lietošanu un konsultēties ar veterinārārstu. Ļoti retos gadījumos, tāpat kā lietojot citus NPL, var novērot smagas blakusparādības, kuras var būt letālas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem ir konstatēta maternotoksiska un fetotoksiska iedarbība, lietojot suņiem noteikto zāļu devu.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma vielām var izraisīt papildu vai pastiprināt blakusparādības, un attiecīgi vismaz 24 stundas pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm jāievēro periods bez ārstēšanas ar šādām vielām. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, jāņem vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem. Kortikosteroīdu lietošana dzīvniekiem, kuriem lietoti NPL, var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlas.

Vienlaicīga ārstēšana ar molekulām, kas iedarbojas uz nieru caurteci, piemēram, diurētiskiem līdzekļiem vai angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, klīniski jāuzrauga. Izvairīties no vienlaicīgas lietošanas ar citām nefrotoksiskām zālēm, jo tas palielina nieru toksicitātes risku. Tā kā anestēzijas līdzekļi var ietekmēt nieru caurteces funkcijas, ķirurģisku manipulāciju laikā parenterālā šķīduma terapija varētu mazināt iespējamās komplikācijas, ja pirms operācijas lietoti NPL.

Lietojot vienlaicīgi citas aktīvās vielas, kas cieši saistās ar plazmas olbaltumvielām un kas konkurē ar firokoksibu, var izraisīt toksicitāti.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Tabletes var dot ar barību vai bez barības.

Osteoartrīts:

Lietot 5 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā.

Ārstēšanas ilgums atkarīgs no klīniskās reakcijas. Tā kā lauka pētījumu ilgums bija ierobežots līdz 90 dienām, ilgstoša terapija rūpīgi jāizvērtē un veterinārārstam jāveic regulāra uzraudzība.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai:

Lietot 5 mg/kg ķermeņa svara vienreiz dienā līdz 3 dienām pēc nepieciešamības, uzsākt lietošanu apmēram 2 stundas pirms ķirurģiskās operācijas.

Pēc ortopēdiskas ķirurģiskas operācijas un atkarībā no klīniskās reakcijas, izmantojot to pašu dienas dozēšanas shēmu, ārstēšanu var turpināt pēc pirmajām 3 dienām atbilstoši veterinārārsta norādījumam.

Ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits pēc izmēra		Deva (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 var sadalīt 2 vienādās daļās. Visas atlikušās tablešu daļas izlietot nākamajā lietošanas reizē.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Kucēniem, kuri pētījuma sākumā bija 10 nedēļas veci, lietojot zāļu devu, kas vienāda vai lielāka par 25 mg/kg/dienā (pieckārtīga ieteicamā deva) trīs mēnešus, novērotas šādas toksicitātes pazīmes: ķermeņa svara zudums, samazināta ēstgriba, izmaiņas aknās (tauku uzkrāšanās), smadzenēs (vakuolizācija), divpadsmitpirkstu zarnā (čūlas) un nāve. Lietojot zāļu devu, kas vienāda vai lielāka par 15 mg/kg/dienā (trīskārtīga ieteicamā deva) sešus mēnešus, novērotas līdzīgas klīniskās pazīmes, lai gan to smagums un biežums bija mazāks un nenovēroja divpadsmitpirkstu zarnas čūlas. Šajos mērķsugu drošuma pētījumos dažiem suņiem toksicitātes klīniskās pazīmes bija atgriezeniskas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Suņiem, kuri pētījuma sākumā bija 7 mēnešus veci, lietojot zāļu devu, kas vienāda vai lielāka par 25 mg/kg/dienā (pieckārtīga ieteicamā deva) sešus mēnešus, novēroja kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, piem., vemšanu.

Pārdozēšanas pētījumi netika veikti dzīvniekiem vecākiem par 14 mēnešiem.

Ja novēro pārdozēšanas klīniskās pazīmes, pārtraukt ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

ATĶ vet kods: QM01AH90.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Firokoksibs ir NPL, kas pieder koksibu grupai, kura selektīvi kavē ciklooksigenāzes-2 (COX-2) – mediētu prostaglandīnu sintēzi. Ciklooksigenāze ir atbildīga par prostaglandīnu sintēzi. COX-2 ir enzīma izoforma, kuru inducē pirmsiekaisuma stimuli, un ir noskaidrots, ka tas ir primāri atbildīgs par sāpju, iekaisuma un drudža prostanoīdo mediatoru sintēzi. Tādēļ koksibiem piemīt pretsāpju,

pretiekaisuma un pretdrudža īpašības. Tiek uzskatīta, ka COX-2 ir arī iesaistīts ovulācijā, implantācijā, *ductus arteriosus* noslēgšanā un centrālās nervu sistēmas funkcijās (drudža ierosināšana, sāpju uztvere un kognitīvajās funkcijas). Suņiem pilnā asins pārbaudē *in vitro* firokoksibs uzrādīja aptuveni 380 reizes labāku selektivitāti uz COX-2 nekā uz COX-1.

Firokoksiba koncentrācija, kas nepieciešama, lai inhibētu 50 % COX-2 enzīma (t.i., IC_{50}) ir $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, turpretim COX-1 IC_{50} ir $56 (\pm 7) \mu M$.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem ieteicamajā devā 5 mg/kg ķermeņa svara, firokoksibs ātri uzsūcas un maksimālo koncentrāciju asins plazmā sasniedz (T_{max}) $2,63 (\pm 2,3)$ stundās pēc ievadīšanas.

Maksimālā koncentrācija (C_{max}) ir $0,88 (\pm 0,43) \mu g/ml$ (atbilst aptuveni $1,5 \mu M$), laukums zem koncentrācijas – laika līknes (AUC 0-t) ir $8,43 (\pm 4,91) \mu g \times hr/ml$, un biopieejamība pēc iekšķīgas lietošanas ir $36,9 (\pm 20,4)$ procenti. Eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) ir $7,5 (\pm 2,0)$ stundas. Aptuveni 96% firokoksiba piesaistās pie plazmas olbaltumvielām. Pēc daudzkārtējas iekšķīgas lietošanas līdzsvara koncentrāciju sasniedz pēc trešās ikdienas devas.

Firokoksibs pārsvarā tiek metabolizēts dealkilācijas un glikuronidācijas procesos aknās. Eliminācija galvenokārt notiek ar žulti un caur kuņģa-zarnu traktu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tabletes tiek piegādātas PVC/PVDC un alumīnija folijas blisteriepakojumos.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 30 tabletēm.

Kartona kastīte ar 60 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/24/323/001-004

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/10/2024

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

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

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ArthriCox 57 mg košļājamās tabletes suņiem
ArthriCox 227 mg košļājamās tabletes suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

firokoksibs 57 mg/tablete
firokoksibs 227 mg/tablete

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

30 košļājamās tabletes
60 košļājamās tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Visas atlikušās tablešu daļas izlietot nākamajā lietošanas reizē.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/24/323/001 (57 mg, 30 tabletes)

EU/2/24/323/002 (57 mg, 60 tabletes)

EU/2/24/323/003 (227 mg, 30 tabletes)

EU/2/24/323/004 (227 mg, 60 tabletes)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ArthriCox



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

firokoksibs 57 mg/tablete

firokoksibs 227 mg/tablete

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

ArthriCox 57 mg košļājamās tabletes suņiem
ArthriCox 227 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

ArthriCox 57 mg košļājamās tabletes

Firokoksibs 57 mg

vai

ArthriCox 227 mg košļājamās tabletes

Firokoksibs 227 mg

Brūnas, apaļas, izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē. Tabletes var sadalīt 2 vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Ar osteoartrītu saistītu sāpju un iekaisuma mazināšanai suņiem.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai mīksto audu, ortopēdisku un zobu ķirurģisku operāciju gadījumā suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

Nelietot dzīvniekiem jaunākiem par 10 nedēļām vai vieglākiem par 3 kg ķermeņa svara.

Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta asiņošanu, asins diskrāziju vai asinsreces traucējumiem.

Nelietot vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL).

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Papildu risku var radīt šo zāļu lietošana ļoti jauniem dzīvniekiem vai dzīvniekiem, kuriem ir aizdomas uz vai ir apstiprinātas nieru, sirds vai aknu slimības. Ja nevar izvairīties no šo zāļu lietošanas, tad šādiem suņiem nodrošināt rūpīgu veterināro novērošanu.

Nelietot dehidratētiem, hipovolēmiskiem un hipotensīviem dzīvniekiem, jo tas palielina nieru toksicitātes risku. Izvairīties no vienlaicīgas lietošanas ar citām nefrotoksiskām zālēm.

Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas riska gadījumā vai, ja dzīvniekam ir iepriekš novērota NPL nepanesamība, lietot šīs zāles stingrā veterinārārsta uzraudzībā.

Ļoti retos gadījumos suņiem, ievadot ieteicamo ārstēšanas devu, novēroti nieru un/vai aknu darbības traucējumi. Iespējams, ka daļai dzīvnieku šādos gadījumos ir bijušas subklīniskas nieru vai aknu slimības pirms ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ pirms zāļu lietošanas un periodiski zāļu lietošanas laikā ir ieteicams veikt atbilstošus laboratoriskos izmeklējumus aknu vai nieru bioķīmisko rādītāju noteikšanai.

Ārstēšanu pārtraukt, ja ārstēšanas laikā parādās kādi no šiem simptomiem: atkārtota diareja, vemšana, asiņainas fekālijas, pēkšņs svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sadalītās tablešu daļas uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem ir konstatēta maternotoksiska un fetotoksiska iedarbība, lietojot suņiem noteikto zāļu devu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma vielām var izraisīt papildu vai pastiprināt blakusparādības, un attiecīgi vismaz 24 stundas pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm jāievēro periods bez ārstēšanas ar šādām vielām. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, jāņem vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Nelietot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem. Kortikosteroīdu lietošana dzīvniekiem, kuriem lietoti NPL, var saasināt kuņģa-zarnu trakta čūlas.

Vienlaicīga ārstēšana ar molekulām, kas iedarbojas uz nieru caurteci, piemēram, diurētiskiem līdzekļiem vai angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, klīniski jāuzrauga. Izvairīties no vienlaicīgas lietošanas ar citām nefrotoksiskām zālēm, jo tas palielina nieru toksicitātes risku. Tā kā anestēzijas līdzekļi var ietekmēt nieru caurteces funkcijas, ķirurģisku manipulāciju laikā parenterālā šķīduma terapija varētu mazināt iespējamās komplikācijas, ja pirms operācijas lietoti NPL.

Lietojot vienlaicīgi citas aktīvās vielas, kas cieši saistās ar plazmas olbaltumvielām un kas konkurē ar firokoksibu, var izraisīt toksicitāti.

Pārdozēšana:

Kucēniem, kuri pētījuma sākumā bija 10 nedēļas veci, lietojot zāļu devu, kas vienāda vai lielāka par 25 mg/kg/dienā (pieckārtīga ieteicamā deva) trīs mēnešus, novērotas šādas toksicitātes pazīmes: ķermeņa svara zudums, samazināta ēstgriba, izmaiņas aknās (tauku uzkrāšanās), smadzenēs (vakuolizācija), divpadsmitpirkstu zarnā (čūlas) un nāve. Lietojot zāļu devu, kas vienāda vai lielāka par 15 mg/kg/dienā (trīskārtīga ieteicamā deva) sešus mēnešus, novērotas līdzīgas klīniskās pazīmes, lai gan to smagums un biežums bija mazāks un nenovēroja divpadsmitpirkstu zarnas čūlas. Šajos mērķsugu drošuma pētījumos dažiem suņiem toksicitātes klīniskās pazīmes bija atgriezeniskas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Suņiem, kuri pētījuma sākumā bija 7 mēnešus veci, lietojot zāļu devu, kas vienāda vai lielāka par 25 mg/kg/dienā (pieckārtīga ieteicamā deva) sešus mēnešus, novēroja kuņģa-zarnu trakta blakusparādības, piem., vemšanu.

Pārdozēšanas pētījumi netika veikti dzīvniekiem vecākiem par 14 mēnešiem.

Ja novēro pārdozēšanas klīniskās pazīmes, pārtraukt ārstēšanu.

7. Blakusparādības

Mērķsugas: Suņi.

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ¹ , diareja ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nervu sistēmas darbības traucējumi
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Nieru darbības traucējumi, aknu darbības traucējumi

¹: Parasti ir pārejoša un atgriezeniska pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Ja parādās tādas blakusparādības kā vemšana, atkārtota diareja, asiņainas fekālijas, pēkšņs svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās, pārtraukt šo zāļu lietošanu un konsultēties ar veterinārārstu. Ļoti retos gadījumos, tāpat kā lietojot citus NPL, var novērot smagas blakusparādības, kuras var būt letālas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietot 5 mg/kg vienreiz dienā.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai dzīvniekiem var uzsākt zāļu lietošanu apmēram 2 stundas pirms ķirurģiskās operācijas un turpināt līdz 3 dienām pēc kārtas, pēc nepieciešamības. Pēc ortopēdiskas ķirurģiskas operācijas un atkarībā no klīniskās reakcijas, izmantojot to pašu dienas dozēšanas shēmu, ārstēšanu var turpināt pēc pirmajām 3 dienām atbilstoši veterinārārsta norādījumam

Iekšķīgai lietošanai.

Ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits pēc izmēra		Deva (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 var sadalīt 2 vienādās daļās. Visas atlikušās tablešu daļas izlietot nākamajā lietošanas reizē.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tabletes var dot ar barību vai bez barības. Nepārsniegt ieteicamo devu.

Ārstēšanas ilgums atkarīgs no klīniskās reakcijas. Tā kā lauka pētījumu ilgums bija ierobežots līdz 90 dienām, ilgstoša terapija rūpīgi jāizvērtē un veterinārārstam jāveic regulāra uzraudzība.

Nelietojiet zāles, ja pamanāt redzamas bojājuma pazīmes.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojama.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/24/323/001-004

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 30 tabletēm.

Kartona kastīte ar 60 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, H62 FH90
Īrija
Tel: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie