

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ArthriCox pilloli ta' 57 mg li jintmagħdu għall-klieb.

ArthriCox pilloli ta' 227 mg li jintmagħdu għall-klieb.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanza Attiva:

ArthriCox pilloli ta' 57 mg li jintmagħdu

firocoxib 57 mg

jew

ArthriCox pilloli ta' 227 mg li jintmagħdu

firocoxib 227 mg

Ingredjenti ieħor/oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Lattosju Monidrat
Microcrystalline Cellulose
Hickory Smoke Flavour
Hydroxypropyl cellulose
Croscarmellose Sodium
Magnesium Stearate
Karamell (E150d)
Silica, colloidal anhydrous
Iron oxide isfar (E172)
Iron oxide aħmar (E172)

Pilloli kannella ismar, tondi, konvessi b'linja għall-qsim fuq naħa waħda. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'2 partijiet indaqs.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Biex ittaffi l-uġiġ u l-infjammazzjoni assoċjati mal-ostjoartrite fil-klieb.

Biex ittaffi l-uġiġ ta' wara operazzjoni u l-infjammazzjoni assoċjati ma' kirurġija tat-tessut artab, tal-ghadam u tas-snien fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fi klieb nisa li huma tqal jew qed jagħtu l-ħalib.

Tużax f'annimali li għandhom anqas minn 10 ġimgħat jew li jiżnu inqas minn 3 kg.
 Tużax f'annimali li qed isofru minn emorraġija gastrointestinali, dyscrasia tad-demm jew f'każijiet ohra ta' emorraġija.
 Tużax flimkien ma kortikosteroidi jew mediċini ohra anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs).

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Id-doża rrikmandata, ara sezzjoni 3.9, m'għandhiex tinqabeż.

L-użu fuq annimali żgħar ħafna, jew fuq annimali b'suspett jew konferma ta' nuqqas tal-funzjonijiet tal-kliwi, qalb, jew fwied jista' jinvolvi riskju akbar. Jekk dan l-użu ma jistax jiġi evitat, dawn il-klieb jeħtieġu monitoraġġ veterinarju b'attenzjoni kbira.

Evita l-użu f'annimali deidrati, ipovolemiċi jew bi pressjoni sistemika baxxa, peress li hemm riskju potenzjali ta' żieda ta' tossiċità fil-kliwi. L-użu flimkien ma mediċini li huma potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. Uża dan il-prodott taħt monitoraġġ veterinarju strett fejn hemm riskju ta' emorraġija gastrointestinali, jew jekk l-annimal ikun wera fil-passat intolleranza għal xi mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi. Disturbi fil-kliwi u/jew fil-fwied ġew irrapportati f'każijiet rari ħafna fi klieb li ġew mġotija d-doża rrikmandata tal-kura. Jista' jkun li wħud minn dawn il-każijiet kellhom mard sub-kliniku fil-kliwi jew fil-fwied qabel inbdiet it-terapija. Għaldaqstant testijiet xierqa fil-laboratorju biex jiġu stabbiliti parametri biokimiċi tal-kliwi u tal-fwied huma rrikmandati qabel u perjodikament matul il-kura.

Il-kura għandha titwaqqaf jekk xi wieħed minn dawn is-sinjali jiġu osservati: dijarea ripetuta, rimettar, demm fil-purgar, tnaqqis fil-piż f'daqqa, anoressja, telqa, degradazzjoni tal-parametri bijokimiċi tal-kliwi u tal-fwied.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.

F'każ li tibla' bi żball, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Il-pilloli maqsuma għandhom jiddaħħlu lura fil-pakkett oriġinali.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Klieb.

Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Rimettar ¹ , dijarea ¹
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Disturb fis-sistema nervuża
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi fil-kliwi, disturbi fil-fwied

¹ Ġeneralment ta' natura transitorja u reversibbli meta t-trattament jitwaqqaf

Jekk ikun hemm effetti mhux mixtieqa bħal rimettar, dijarea ripetuta, demm fl-ippurgar, tnaqqis f'daqqa fil-piż, anoressja, telqa, degradazzjoni tal-parametri bijokimiċi tal-kliwi jew tal-fwied, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf u jittiehed il-parir ta' tabib veterinarju. Bħal fil-każ ta' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi oħra jista' jkun hemm effetti serji mhux mixtieqa, u f'każijiet rari hafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tużax fi klieb nisa tqal jew li qed jagħtu l-halib.

Studji fil-laboratorju fuq il-fniek ipprovdew evidenza ta' ħsara fit-tqala u ħsara lill-fetu f'dożi bejn wiehded u iehor viċini għal dik irrikmandata għall-kura tal-kelb.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji oħra jista' jirriżulta f'avvenimenti avversi addizzjonali jew miżjuda u għalhekk perjodu mingħajr trattament b'tali prodotti mediċinali għandu jiġi osservat għal mill-inqas 24 siegħa qabel il-bidu tat-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jkollu il-proprjetajiet farmakokinetiċi tal-prodotti mediċinali veterinarji użati qabel.

Il-prodott m'għandux jiġi amministrat flimkien ma mediċini oħra anti-infjammatorji mhux steroidi jew glukokortikosteroidi. Ulċeri fl-apparat gastrointestinali jistgħu jaggravaw bl-użu ta' kortikosteroidi f'animali li għew mgħotija anti-infjammatorji mhux steroidi oħra qabel.

L-użu flimkien ma molekuli li jaffettwa l-flussu fil-kliwi, bħal diuretici, jew inibituri ta' Angiotensin Converting Enzyme (ACE), għandu jsir taħt monitoraġġ kliniku. L-amministrazzjoni flimkien ma prodotti mediċinali potenzjalment nefrotossika għandha tiġi evitata għax jista' jkun hemm żieda fir-riskju ta' tossiċità fil-kliwi. Peress li l-anestetiċi jistgħu jaffettwaw il-perfużjoni renali, l-użu ta' terapija parenterali ta' likwidi waqt il-kirurġija għandu jiġi kkunsidrat biex jitnaqqsu l-komplicazzjonijiet potenzjali renali meta jiġu użati l-NSAIDs waqt l-operazzjoni.

L-użu fl-istess waqt ta' sustanzi attivi oħra li għandhom kapacità għolja li jehlu mal-proteini tad-demm jista' jikkompeti mal-firocoxib għal din l-azzjoni u għaldaqstant jirriżulta f'effetti tossiċi.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Mill-halq.

Il-pilloli jistgħu jiġu amministrati mal-ikel jew waħedhom.

Ostjoartrite:

Amministra 5 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum bħalma jidher fit-tabella li ġejja. It-tul tal-kura jiddependi mir-rispons osservat. Peress li l-istudji li saru kienu limitati għal 90 ġurnata, kura iżjed fit-tul għanda tiġi kkunsidrata b'attenzjoni u taħt il-monitoraġġ regolari tat-tabib veterinarju.

Biex ittaffi l-uġiġħ ta' wara operazzjoni:

Amministra 5 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum bħalma jidher fit-tabella li ġejja sa mhux aktar minn 3 ijiem skont il-htieġa, billi tibda bejn wiehded u iehor sagħtejn qabel il-kirurġija.

Wara l-kirurġija fl-għadam u skont ir-rispons osservat, trattament bl-istess dożaġġ ta' kuljum jista' jitkompla wara l-ewwel 3 ijiem, fuq deċiżjoni tal-kirurgu veterinarju kuranti.

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li jintmagħdu skont id-daqs		firxa ta' 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

Il-pilloli jistgħu jinqas f2 partijiet indaqs. Kull fdal tal-pilloli għandu jintuża fl-amministrazzjoni li jmiss.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Fi klieb ta' 10 ġimghat, fil-bidu tal-kura f' doži uguali jew għola minn 25 mg/kg/kuljum (5 darbiet iżjed mid-doża rakkomandata) għal 3 xhur, is-segwenti sinjali ta' tossiċità ġew osservati: tnaqqis ta' piż, nuqqas tal-aptit, tibdil fil-fwied (akkumulu ta' lipidi) fil-moħħ (vakkwolizzazzjoni), fid-duodenum (ulċeri) u mewt. F'rati ta' doži uguali jew għola minn 15mg/kg/kuljum (3 darbiet iżjed mid-doża rakkomandata) għal 6 xhur, sinjali kliniċi simili ġew osservati, għalkemm is-severità u l-frekwenza kienu inqas u ma kienx hemm sinjali ta' ulċeri fid-duodenum.

Fl-istudji dwar is-sigurtà fl-ispeċi li fuqha ser jintuża l-prodott is-sinjali kliniċi ta' tossiċità kienu riversibbli f' xi klieb wara li ġiet imwaqqfa t-terapija.

Fi klieb ta' 7 xhur, fil-bidu tal-kura f'rati ta' doži uguali jew għola minn 25 mg/kg/kuljum (5 darbiet iżjed mid-doża rakkomandata) għal 6 xhur, avvenimenti mhux mixtieqa gastrointestinali, jiġifieri rimettar, ġew osservati .

Studji dwar doži eċċessivi ma sarux fuq annimali ta' akbar minn 14-il xahar.

Jekk sinjali kliniċi ta' doži eċċessivi jiġu osservati, waqqaf il-kura.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

Kodiċi ATC veterinarja: QM01AH90.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-Firocoxib hija mediċina NSAID li tappartjeni għall-grupp Coxib li tagħxi b'inibizzjoni selettiva ta' cyclooxygenase-2 (COX-2) – sintesi medjata tal-prostaglandin. Is-cyclooxygenase huwa responsabbli biex jiffurmaw il-prostaglandin. COX-2 hija l-isoforma tal-eżima li ġie muri li tiġi indotta minn stimoli pro-infjammatorji u huwa maħsub li hija primarjament responsabbli għas-sintesi tal-medjaturi prostanojdi tal-uġiġħ, infjammazzjoni u d-deni. Għalhekk il-Coxibs juru kwalitajiet analġesiċi, anti-infjammatorji, u antipiretiċi. Huwa wkoll maħsub li l-Cox-2 huwa involut fl-ovulazzjoni, it-twaħħil

tal-embrijun, l-ghelug tad-ductus arteriosus, u l-funzjonijiet tas-sistema nervuża (induzzjoni tad-deni, perċezzjoni tal-uġiġ, u l-funzjoni konjittiva). Fil-provi in vitro tad-demmi sħiħ tal-klieb, il-firocoxib juri bejn wieħed u ieħor selettività ta' 380 darba għal COX-2 fuq COX-1. Il-konċentrazzjoni tal-firocoxib neċessarja biex tinibixxi 50 % tal-eżima COX-2 (jiġifieri l-IC₅₀) hija ta' 0.16 (± 0.05) µM, mentri l-IC₅₀ għal COX-1 hija ta' 56 (± 7) µM.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara l-amministrazzjoni mill-ħalq lill-klieb fid-doża rakkomandata ta' 5mg għal kull kg ta' piż, il-firocoxib jiġi assorbit malajr u l-ħin għall-konċentrazzjoni massimali (T_{max}) huwa ta' 2.63 (± 2.3) sigħat. L-għola konċentrazzjoni (C_{max}) hija ta' 0.88 (± 0.43) µg/ml (ekwivalenti għal bejn wieħed u ieħor 1.5 µM), l-area taħt il-kurva (AUC 0-t) hija 8.43 (± 4.91) µg xhr/ml u l-bijodisponibilità orali hija ta' 36.9 (± 20.4) fil-mija. L-eliminazzjoni half-life (t_{1/2}) hija ta' 7.5 (± 2.0) sigħat. Il-Firocoxib jehel approssimattivament 96 % mal-proteini tal-plasma. Wara l-amministrazzjoni għal diversi drabi mill-ħalq, l-istat fiss jiġi milhuq wara t-tielet doża ta' kuljum. Il-Firocoxib huwa metabolizzat l-aktar bil-dejalkilazzjoni u glukoronidazzjoni fil-fwied. L-eliminazzjoni hija prinċipalment fil-bili u fl-apparat gastrointestinali.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Il-pilloli huma pprovduti f'folji li fihom PVC/PVDC u fojl tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 30 pillola.

Kaxxa tal-kartun li fiha 60 pillola.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/24/323/001-004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/10/2024

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOSR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ArthriCox pilloli ta' 57 mg li jintmagħdu għall-klieb.
ArthriCox pilloli ta' 227 mg li jintmagħdu għall-klieb.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

firocoxib 57 mg/pillola
firocoxib 227 mg/pillola

3. DAQS TAL-PAKKETT

30 pillola li jintmagħdu
60 pillola li jintmagħdu

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu mill-ħalq.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Kull fdal tal-pilloli għandu jintuża fl-amministrazzjoni li jmiss.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

BLISTERS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

ArthriCox



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

firocoxib 57 mg/pillola

firocoxib 227 mg/pillola

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

ArthriCox pilloli ta' 57 mg li jintmagħdu għall-klieb.
ArthriCox pilloli ta' 227 mg li jintmagħdu għall-klieb.

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

Sustanza Attiva:

ArthriCox pilloli ta' 57 mg li jintmagħdu
firocoxib 57 mg

jew

ArthriCox pilloli ta' 227 mg li jintmagħdu
firocoxib 227 mg

Pilloli kannella ismar, tondi, konvessi b'linja għall-qsim fuq naħa waħda. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'2 partijiet indaq.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Biex ittaffi l-uġiġ u l-infjammazzjoni assoċjati mal-ostjoartrite fil-klieb.
Biex ittaffi l-uġiġ ta' wara operazzjoni u l-infjammazzjoni assoċjati ma' kirurgija tat-tessut artab, tal-għadam u tas-snien fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.
Tużax fi klieb nisa li huma tqal jew qed iredgħu.
Tużax f'annimali li għandhom anqas minn 10 ġimġat jew li jiżnu inqas minn 3 kg.
Tużax f'annimali li qed isofru minn emorraġija gastrointestinali, dyscrasia tad-demem jew f'każijiet oħra ta' emorraġija.
Tużax flimkien ma kortikosteroidi jew mediċini oħra anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs).

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu fuq annimali żgħar ħafna, jew fuq annimali b'suspett jew konferma ta' nuqqas tal-funzjonijiet tal-kliewi, qalb, jew fwied jista' jinvolve riskju akbar. Jekk dan l-użu ma jistax jiġi evitat, dawn il-klieb jechtiegu monitoraġġ veterinarju b'attenzjoni kbira.

Evita l-użu f'annimali deidrati, ipovolemiċi jew bi pressjoni sistemika baxxa, peress li hemm riskju potenzjali ta' zieda ta' tossiċità fil-kliewi. L-użu flimkien ma' mediċini li huma potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. Uża dan il-prodott taħt monitoraġġ veterinarju strett fejn hemm riskju

ta' emorragija gastrointestinali, jew jekk l-animall ikun wera fil-passat intolleranza għal xi mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi. Disturbi fil-kliwi u/jew fil-fwied ġew irrapportati f'kazijiet rari ħafna fi klieb li ġew mgħotija d-doża rrikmandata tal-kura. Jista' jkun li wħud minn dawn il-kazijiet kellihom mard sub-kliniku fil-kliwi jew fil-fwied qabel inbdiet it-terapija. Għaldaqstant testijiet xierqa fil-laboratorju biex jiġu stabbiliti parametri bijokimiċi tal-kliwi u tal-fwied huma rrikmandati qabel u perjodikament matul il-kura.

Il-kura għandha titwaqqaf jekk xi wieħed minn dawn is-sinjali jiġu osservati: dijarea ripetuta, rimettar, demm fil-purgar, tnaqqis fil-piż f'daqqa, anoressja, telqa, degradazzjoni tal-parametri bijokimiċi tal-kliwi u tal-fwied.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Aħsel idejך wara li tuża l-prodott.

F'każ li tibla' bi żball, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-tikketta lit-tabib.

Il-pilloli maqsuma għandhom jiddaħħlu lura fil-pakkett oriġinali.

Tqala u treddiġħ:

Tużax fi klieb nisa tqal jew li qed ireddegħu.

Studji fil-laboratorju fuq il-fniek ipprovdew evidenza ta' ħsara fit-tqala u ħsara lill-fetu f'doži bejn wieħed u ieħor viċini għal dik irrikmandata għall-kura tal-kelb.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji oħra jista' jirriżulta f'avvenimenti avversi addizzjonali jew miżjuda u għalhekk perjodu mingħajr trattament b'tali prodotti mediċinali għandu jiġi osservat għal mill-inqas 24 siegħa qabel il-bidu tat-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju. Il-perjodu mingħajr trattament, madankollu, għandu jkollu il-proprietajiet farmakokinetiċi tal-prodotti mediċinali veterinarji użati qabel.

Il-prodott m'għandux jiġi amministrat flimkien ma' mediċini oħra anti-infjammatorji mhux steroidi jew glukokortikosteroidi. Ulċeri fl-apparat gastrointestinali jistgħu jaggravaw bl-użu ta' kortikosteroidi f'animalli li ġew mgħotija anti-infjammatorji mhux steroidi oħra qabel.

L-użu flimkien ma molekuli li jeffettwa il-flussu fil-kliwi, bħal diuretiki, jew inibituri ta' Angiotensin Converting Enzyme (ACE), għandu jsir taħt monitoraġġ kliniku. L-amministrazzjoni flimkien ma prodotti mediċinali potenzjalment nefrotossika għandha tiġi evitata għax jista' jkun hemm żieda fir-riskju ta' tossiċità fil-kliwi. Peress li l-anestetiċi jistgħu jeffettwaw il-perfużjoni renali, l-użu ta' terapija parenterali ta' likwidi waqt il-kirurgija għandu jiġi kkunsidrat biex jitnaqqsu l-komplikazzjonijiet potenzjali renali meta jiġu użati l-NSAIDs waqt l-operazzjoni.

L-użu fl-istess waqt ta' sustanzi attivi oħra li għandhom kapacità għolja li jehlu mal-proteini tad-demm jista' jikkompeti mal-firocoxib għal din l-azzjoni u għaldaqstant jirriżulta f'effetti tossiċi.

Doża eċċessiva:

Fi klieb ta' 10 ġimgħat, fil-bidu tal-kura f-doži ugwali jew għola minn 25 mg/kg/kuljum (5 darbiet iżjed mid-doża rakkomandata) għal 3 xhur, is-segwenti sinjali ta' tossiċità ġew osservati: tnaqqis ta' piż, nuqqas tal-aptit, tibdil fil-fwied (akkumulu ta' lipidi) fil-moħħ (vakkwolizzazzjoni), fid-duodenum (ulċeri) u mewt. F'rati ta' doži ugwali jew għola minn 15mg/kg/kuljum (3 darbiet iżjed mid-doża rakkomandata) għal 6 xhur, sinjali kliniċi simili ġew osservati, għalkemm is-severità u l-frekwenza kienu inqas u ma kienx hemm sinjali ta' ulċeri fid-duodenum.

Fl-istudji dwar is-sigurtà fl-ispeċi li fuqha ser jintuża l-prodott is-sinjali kliniċi ta' tossiċità kienu riversibbli f'xi klieb wara li giet imwaqqfa t-terapija.

Fi klieb ta' 7 xhur, fil-bidu tal-kura f'rati ta' doži ugwali jew għola minn 25 mg/kg/kuljum (5 darbiet iżjed mid-doża rakkomandata) għal 6 xhur, avvenimenti mhux mixtieqa gastrointestinali, jiġifieri rimettar, ġew osservati.

Studji dwar doži eċċessivi ma sarux fuq annimali ta' akbar minn 14-il xahar.

Jekk sinjali kliniċi ta' doži eċċessivi jiġu osservati, waqqaf il-kura.

7. Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Klieb.

Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Rimettar ¹ , dijarea ¹
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Disturb fis-sistema nervuża
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Disturbi fil-kliewi, disturbi fil-fwied

¹ Generalment ta' natura transitorja u riversibbli meta t-trattament jitwaqqaf

Jekk ikun hemm effetti mhux mixtieqa bħal rimettar, dijarea ripetuta, demm fil-purgar, tnaqqis f'daqqa fil-piż, anoressja, telqa, degradazzjoni tal-parametri bijokimiċi tal-kliewi jew tal-fwied, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf u jittiehed il-parir ta' tabib veterinarju. Bħal fil-każ ta' mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi oħra jista' jkun hemm effetti serji mhux mixtieqa, u f'każijiet rari ħafna jistgħu jkunu serji jew fatali.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll l-aħħar sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

5 mg/kg darba kuljum.

Għat-tnaqqis tal-uġiġħ ta' wara operazzjoni u l-infjammazzjoni, l-annimali jistgħu jiġu mgħotija d-doża billi tibda bejn wiehied u iehor sagħtejn qabel il-kirurġija sa mhux aktar minn 3 ijiem konsekuttivi kif meħtieġ. Wara l-kirurġija fl-għadam u skont ir-rispons osservat, il-kura, bl-istess dożaġġ ta' kuljum, tista' titkompla wara l-ewwel 3 ijiem fuq deċiżjoni tal-kirurgu veterinarju kuranti.

Mill-ħalq.

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li jintmagħdu skont id-daqs		firxa ta' 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

Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'2 partijiet indaqs. Kull f'dal tal-pilloli għandu jintuża fl-amministrazzjoni li jmiss.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-pilloli jistgħu jiġu amministrati mal-ikel jew waħedhom. M'għandekx taqbez id-doża rakkomandata.

It-tul tal-kura jiddependi mir-rispons osservat. Peress li l-istudji li saru kienu limitati għal 90 gurnata, kura iżjed fit-tul għanda tiġi kkunsidrata b'attenzjoni u taħt il-monitoraġġ regolari tat-tabib veterinarju.

Tużax il-prodott jekk tinnota sinjali viżibbli ta' deterjorament.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen. Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Jiskadi.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/24/323/001-004

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha 30 pillola.

Kaxxa tal-kartun li fiha 60 pillola.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, H62 FH90
Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie