

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ArthriCox 57 mg kauwtabletten voor honden
ArthriCox 227 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

ArthriCox 57 mg kauwtabletten
Firocoxib 57 mg

of

ArthriCox 227 mg kauwtabletten
Firocoxib 227 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose monohydraat
Microkristallijn cellulose
Rookaroma van Hickory
Hydroxypropylcellulose laag-gesubstitueerd
Natrium croscarmellose
Magnesiumstearaat
Karamel (E150d)
Colloïdaal siliciumdioxide, watervrij
Geel ijzeroxide (E172)
Rood ijzeroxide (E172)

Bruine, ronde, convexe tabletten met een breukstreep aan één kant. De tabletten kunnen in 2 gelijke delen worden gedeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis bij honden.
Voor de verlichting van postoperatieve pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen, orthopedische- en tand-chirurgie bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Niet gebruiken bij dieren met een leeftijd jonger dan 10 weken of bij dieren die minder dan 3 kg wegen.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarmbloedingen, met afwijkende bloedwaarden of met stollingsstoornissen.

Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroiden of andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De aanbevolen dosis, zoals beschreven in rubriek 3.9, niet overschrijden.

Het gebruik bij zeer jonge dieren, of bij dieren met een vermoedelijke of vastgestelde stoornis van de nier-, hart- of leverfunctie kan een bijkomend risico inhouden. Indien het gebruik niet kan worden vermeden, dienen deze honden onder nauwgezet diergeneeskundig toezicht geplaatst te worden.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische dieren of dieren met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een potentieel risico op een verhoogde nefrotoxiciteit is. Gelijktijdige gebruik van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikt diergeneeskundig toezicht wanneer er een risico is op maagdarmbloedingen, of wanneer het dier eerder een intolerantie voor NSAID's heeft vertoond. Zeer zelden werden nier- en/of leveraandoeningen gemeld bij honden na toediening van de aanbevolen behandelingsdosering. Het is mogelijk dat in een aantal van deze gevallen er reeds een subklinische nier- of leverziekte aanwezig was vóór de aanvang van de behandeling. Daarom is gepast laboratoriumonderzoek aanbevolen om de biochemische parameters van nier en lever te bepalen, zowel vóór als regelmatig tijdens de toediening.

De behandeling moet gestopt worden indien één van de volgende verschijnselen worden opgemerkt: regelmatige diarree, braken, occult bloed in de feces, plots gewichtsverlies, anorexie, lethargie of verslechtering van de biochemische parameters van nier of lever.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gedeelde tabletten dienen teruggeplaatst te worden in de originele verpakking.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Braken ¹ , Diarree ¹
--	--

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Aandoening van het zenuwstelsel
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Nieraandoening, Leveraandoening

¹: Over het algemeen van voorbijgaande aard en omkeerbaar wanneer de behandeling wordt stopgezet.

Indien bijwerkingen optreden zoals braken, regelmatige diarree, occult bloed in de feces, plots gewichtsverlies, anorexie, lethargie of achteruitgang van de biochemische parameters van nier of lever, moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden gestopt en moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen. Zoals met andere NSAID's kunnen ernstige bijwerkingen optreden die, in zeer zeldzame gevallen, dodelijk kunnen zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Laboratoriumonderzoeken bij konijnen hebben maternotoxische en foetotoxische effecten aangetoond bij doseringen die de aanbevolen behandelingsdosis van honden benaderen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een voorafgaande behandeling met andere ontstekingsremmende stoffen kan leiden tot aanvullende of toegenomen bijwerkingen. Daarom moet met dergelijke geneesmiddelen een behandelingsvrije periode in acht worden genomen van minstens 24 uur vóór aanvang van de behandeling met het diergeneesmiddel. Bij de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Het diergeneesmiddel mag niet in combinatie met andere NSAID's of glucocorticosteroïden gebruikt worden. Ulceraties in het maagdarmkanaal kunnen door corticosteroïden verergeren bij dieren die NSAID's krijgen.

Een bijkomende behandeling met moleculen die een invloed hebben op de renale bloedsomloop, bijvoorbeeld diuretica of Angiotensine Converterende Enzyme (ACE) remmers, moet plaatsvinden onder klinisch toezicht. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen moet vermeden worden aangezien er een verhoogd risico kan zijn op nefrotoxiciteit. Aangezien anesthetica de doorbloeding van de nier kunnen beïnvloeden, moet het gebruik van een parenterale vloeistofoediening tijdens operaties worden overwogen om mogelijke niercomplicaties te verminderen bij het perioperatief gebruik van NSAID's.

Gelijktijdig gebruik van andere werkzame bestanddelen met een hoge eiwitbinding, kan leiden tot competitie met firocoxib voor de binding, en kan dus leiden tot toxische effecten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De tabletten kunnen met of zonder voedsel toegediend worden.

Osteoarthritis:

Dien eenmaal daags 5 mg per kg lichaamsgewicht toe.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de respons die wordt gezien. Aangezien de veldonderzoeken gelimiteerd waren tot 90 dagen, moet een behandeling van langere duur zorgvuldig overwogen worden en onder regelmatig toezicht staan van een dierenarts.

Verlichting van postoperatieve pijn:

Dien eenmaal daags 5 mg per kg lichaamsgewicht toe, tot 3 dagen, naar behoefte, te beginnen ongeveer 2 uur vóór aanvang van de operatie.

Na orthopedische chirurgie en afhankelijk van de respons die wordt gezien, kan een behandeling met dezelfde dagelijkse dosering worden voortgezet na de eerste 3 dagen, na beoordeling door de behandelende dierenarts.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten per sterkte		mg/kg range
	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

De tabletten kunnen in 2 gelijke delen worden verdeeld. Resterende tablethelften dienen bij de volgende toediening te worden gebruikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij honden die 10 weken oud waren bij de aanvang van de behandeling, bij een dosering gelijk aan of hoger dan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 3 maanden, werden de volgende toxische verschijnselen opgemerkt: gewichtsverlies, slechte eetlust, veranderingen in de lever (vetstapeling), in de hersenen (vacuolisatie), in het duodenum (ulceraties) en sterfte. Bij een dosering gelijk aan of hoger dan 15 mg/kg/dag (3 maal de aanbevolen dosis) gedurende 6 maanden werden vergelijkbare klinische verschijnselen opgemerkt, zij het dat de ernst en frequentie minder waren en dat duodenale ulceraties afwezig waren.

De klinische verschijnselen van toxiciteit in deze veiligheidsonderzoeken bij het doeldier waren reversibel bij enkele honden na stopzetten van de behandeling.

Bij honden die 7 maanden oud waren bij de aanvang van de behandeling, bij een dosering hoger dan of gelijk aan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 6 maanden, werden maagdarm bijwerkingen opgemerkt, d.w.z. braken.

Overdoseringsonderzoeken werden niet uitgevoerd met dieren ouder dan 14 maanden.

Indien klinische verschijnselen van overdosering worden waargenomen, moet de behandeling worden gestopt.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

ATCvet code: QM01AH90.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Firocoxib is een NSAID, behorende tot de Coxibgroep, die werkt door een selectieve inhibitie van cyclo-oxygenase-2 (COX-2) gemedieerde prostaglandine synthese. Cyclo-oxygenase is verantwoordelijk voor de aanmaak van prostaglandines. COX-2 is de isoform van het enzym waarvan werd aangetoond dat het wordt geïnduceerd door pro-inflammatoire stimuli en waarvan wordt verondersteld dat het voornamelijk verantwoordelijk is voor de synthese van prostaglandinemediatoren voor pijn, ontsteking en koorts. Coxibs vertonen daarom analgetische, anti-inflammatoire en anti-pyretische eigenschappen. Van COX-2 wordt ook aangenomen dat het betrokken is bij ovulatie, nidatie, sluiting van de ductus arteriosus, en bij functies van het centraal zenuwstelsel (inductie van koorts, pijnperceptie en cognitieve functies). In *in vitro* analyses van het volledige bloed bij honden vertoont firocoxib ongeveer een 380-voudige selectiviteit voor COX-2 t.o.v. COX-1.

De concentratie van firocoxib die vereist is om 50% van het COX-2 enzym te inhiberen (oftewel de IC_{50}) is $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, terwijl de IC_{50} voor COX-1 $56 (\pm 7) \mu M$ is.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosis van 5 mg per kg lichaamsgewicht aan honden wordt firocoxib snel gerabsorbeerd en de tijd tot de maximale concentratie (T_{max}) is $2,63 (\pm 2,3)$ uur. De piekconcentratie (C_{max}) is $0,88 (\pm 0,43) \mu g/ml$ (overeenkomend met ongeveer $1,5 \mu M$), de oppervlakte onder de curve (AUC 0-t) is $8,43 (\pm 4,91) \mu g \times \text{uur}/ml$, en de orale biologische beschikbaarheid is $36,9 (\pm 20,4) \%$. De eliminatie halfwaardetijd ($t_{1/2}$) is $7,5 (\pm 2,0)$ uur. Firocoxib is voor ongeveer 96% gebonden aan plasma-eiwitten. Na meerdere orale toedieningen wordt de steady-state bereikt bij de derde dagelijkse dosis. Firocoxib wordt overwegend in de lever gemetaboliseerd door dealkylering en glucuronidatie. De eliminatie is voornamelijk via de gal en het maagdarmkanaal.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van PVC/PVDC en aluminiumfolie.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 30 tabletten.

Kartonnen doos met 60 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/24/323/001-004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/10/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ArthriCox 57 mg kauwtabletten voor honden
ArthriCox 227 mg kauwtabletten voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

firocoxib 57 mg/tablet
firocoxib 227 mg/tablet

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 kauwtabletten
60 kauwtabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}
Resterende tablethelften dienen bij de volgende toediening te worden gebruikt.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ArthriCox



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

firocoxib 57 mg/tablet

firocoxib 227 mg/tablet

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

ArthriCox 57 mg kauwtabletten voor honden
ArthriCox 227 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

ArthriCox 57 mg kauwtabletten
Firocoxib 57 mg

of

ArthriCox 227 mg kauwtabletten
Firocoxib 227 mg

Bruine, ronde, convexe tabletten met een breukstreep aan één kant. De tabletten kunnen in 2 gelijke delen worden gedeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de verlichting van pijn en ontsteking geassocieerd met osteoartritis bij honden. Voor de verlichting van postoperatieve pijn en ontsteking geassocieerd met weke delen, orthopedische- en tand-chirurgie bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.
Niet gebruiken bij dieren met een leeftijd jonger dan 10 weken of bij dieren die minder dan 3 kg wegen.
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarmbloedingen, met afwijkende bloedwaarden of met stollingsstoornissen.
Niet gelijktijdig gebruiken met corticosteroïden of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik bij zeer jonge dieren, of bij dieren met een vermoedelijke of vastgestelde stoornis van de nier-, hart- of leverfunctie kan een bijkomend risico inhouden. Indien het gebruik niet kan worden vermeden, dienen deze honden onder nauwgezet diergeneeskundig toezicht geplaatst te worden.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische dieren of dieren met een verlaagde bloeddruk, aangezien er een potentieel risico op een verhoogde nefrotoxiciteit is. Gelijktijdige gebruik van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden.

Gebruik dit diergeneesmiddel onder strikt diergeneeskundig toezicht wanneer er een risico is op maagdarmbloedingen, of wanneer het dier eerder een intolerantie voor NSAID's heeft vertoond. Zeer zelden werden nier- en/of leveraandoeningen gemeld bij honden na toediening van de aanbevolen behandelingsdosering. Het is mogelijk dat in een aantal van deze gevallen er reeds een subklinische nier- of leverziekte aanwezig was vóór de aanvang van de behandeling. Daarom is gepast laboratoriumonderzoek aanbevolen om de biochemische parameters van nier en lever te bepalen zowel vóór als regelmatig tijdens de toediening.

De behandeling moet gestopt worden indien één van de volgende verschijnselen worden opgemerkt: regelmatige diarree, braken, occult bloed in de feces, plots gewichtsverlies, anorexie, lethargie of verslechtering van de biochemische parameters van nier of lever.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gedeelde tabletten dienen teruggeplaatst te worden in de originele verpakking.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Laboratoriumonderzoeken bij konijnen hebben maternotoxische en foetotoxische effecten aangetoond bij doseringen die de aanbevolen behandelingsdosis van honden benaderen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Een voorafgaande behandeling met andere ontstekingsremmende stoffen kan leiden tot aanvullende of toegenomen bijwerkingen. Daarom moet met dergelijke geneesmiddelen een behandelingsvrije periode in acht worden genomen van minstens 24 uur vóór aanvang van de behandeling met het diergeneesmiddel. Bij de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Het diergeneesmiddel mag niet in combinatie met andere NSAID's of glucocorticosteroïden gebruikt worden. Ulceraties in het maagdakanaal kunnen door corticosteroïden verergeren bij dieren die NSAID's krijgen.

Een bijkomende behandeling met moleculen die een invloed hebben op de renale bloedsomloop, bijvoorbeeld diuretica of Angiotensine Converterende Enzyme (ACE) remmers, moet plaatsvinden onder klinisch toezicht. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen moet vermeden worden aangezien er een verhoogd risico kan zijn op nefrotoxiciteit. Aangezien anesthetica de doorbloeding van de nier kunnen beïnvloeden, moet het gebruik van een parenterale vloeistofoediening tijdens operaties worden overwogen om mogelijke niercomplicaties te verminderen bij het perioperatief gebruik van NSAID's.

Gelijktijdig gebruik van andere werkzame bestanddelen met een hoge eiwitbinding, kan leiden tot competitie met firocoxib voor de binding, en kan dus leiden tot toxische effecten.

Overdosering:

Bij honden die 10 weken oud waren bij de aanvang van de behandeling, bij een dosering gelijk aan of hoger dan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 3 maanden, werden de volgende toxische verschijnselen opgemerkt: gewichtsverlies, slechte eetlust, veranderingen in de lever (vetstapeling), in de hersenen (vacuolisatie), in het duodenum (ulceraties) en sterfte. Bij een dosering gelijk aan of hoger dan 15 mg/kg/dag (3 maal de aanbevolen dosis) gedurende 6 maanden werden vergelijkbare klinische verschijnselen opgemerkt, zij het dat de ernst en frequentie minder waren en dat duodenale ulceraties afwezig waren.

De klinische verschijnselen van toxiciteit in deze veiligheidsonderzoeken bij het doeldier waren reversibel bij enkele honden na stopzetten van de behandeling.

Bij honden die 7 maanden oud waren bij de aanvang van de behandeling, bij een dosering hoger dan of gelijk aan 25 mg/kg/dag (5 maal de aanbevolen dosis) gedurende 6 maanden, werden maagdarm bijwerkingen opgemerkt, d.w.z. braken.

Overdoseringsonderzoeken werden niet uitgevoerd met dieren ouder dan 14 maanden.

Indien klinische verschijnselen van overdosering worden waargenomen, moet de behandeling worden gestopt.

7. Bijwerkingen

Hond:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Braken ¹ , Diarree ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Aandoening van het zenuwstelsel
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Nieraandoening, Leveraandoening

¹: Over het algemeen van voorbijgaande aard en omkeerbaar wanneer de behandeling wordt stopgezet.

Indien bijwerkingen optreden zoals braken, regelmatige diarree, occult bloed in de feces, plots gewichtsverlies, anorexie, lethargie of achteruitgang van de biochemische parameters van nier of lever, moet het gebruik van het diergeneesmiddel worden gestopt en moet het advies van een dierenarts worden ingewonnen. Zoals met andere NSAID's kunnen ernstige bijwerkingen optreden die, in zeer zeldzame gevallen, dodelijk kunnen zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

5 mg per kg eenmaal daags.

Voor de verlichting van postoperatieve pijn en ontsteking kan de toediening aan de dieren gestart worden 2 uur vóór de aanvang van de operatie, tot 3 opeenvolgende dagen, naar behoefte. Na orthopedische chirurgie en afhankelijk van de response die wordt gezien, kan een behandeling met dezelfde dagelijkse dosering worden voortgezet na de eerste 3 dagen, na beoordeling door de behandelende dierenarts.

Oraal gebruik.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten per sterkte		mg/kg range
	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

De tabletten kunnen in 2 gelijke delen worden verdeeld. Resterende tablethelften dienen bij de volgende toediening te worden gebruikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten kunnen met of zonder voedsel toegediend worden. De aanbevolen dosis niet overschrijden.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de respons die wordt gezien. Aangezien de veldonderzoeken gelimiteerd waren tot 90 dagen, moet een behandeling van langere duur zorgvuldig overwogen worden en onder regelmatig toezicht staan van een dierenarts.

Gebruik het diergeneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het de etiket na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/24/323/001-004

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 30 tabletten.

Kartonnen doos met 60 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning, het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Ierland

Telefoon: +353 (0)91 841788

E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie