

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ArthriCox 57 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
ArthriCox 227 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

ArthriCox 57 mg μασώμενα δισκία
Firocoxib 57 mg

ή

ArthriCox 227 mg μασώμενα δισκία
Firocoxib 227 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Lactose Monohydrate
Microcrystalline Cellulose
Hickory Smoke Flavour
Hydroxypropylcellulose low-substituted
Croscarmellose Sodium
Magnesium Stearate
Caramel (E150d)
Silica, colloidal anhydrous
Yellow iron oxide (E172)
Red oxide (E172)

Καφέ δισκία, με στρογγυλές, κυρτές, με γραμμή θραύσης στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ανακούφιση από τον πόνο και την φλεγμονή που συνοδεύουν την οστεοαρθρίτιδα στους σκύλους.

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που συνοδεύουν επεμβάσεις μαλακών μορίων, ορθοπαιδικές και οδοντιατρικές επεμβάσεις σε σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυους ή θηλάζοντες θηλυκούς σκύλους.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 10 εβδομάδων ή κάτω των 3 kg σωματικού βάρους.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερική αιμορραγία, αιματολογική δυσκρασία ή αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Κανένας.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση, δείτε ενότητα 3.9.

Χρήση σε πολύ νεαρά ζώα ή σε ζώα με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια νεφρικής, καρδιακής, ή ηπατικής λειτουργίας μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Εάν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα ζώα αυτά χρειάζονται προσεκτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία ή υπόταση καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όταν υπάρχει ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας ή εάν το ζώο έχει προηγουμένως δείξει μηχανεκτικότητα σε ΜΣΑΦ. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί νεφρικές και/ή ηπατικές διαταραχές σε σκύλους στους οποίους έχει χορηγηθεί η συνιστώμενη δόση θεραπείας. Είναι πιθανόν ένα ποσοστό τέτοιων περιπτώσεων να είχε ασυμπτωματική νεφρική ή ηπατική ασθένεια πριν την έναρξη της θεραπείας. Έτσι πριν και περιοδικά κατά τη διάρκεια της χορήγησης συνιστάται κατάλληλος εργαστηριακός έλεγχος των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων.

Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν παρατηρηθούν κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα: επαναλαμβανόμενη διάρροια, έμετος, αίμα στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα διαχωρισμένα δισκία πρέπει να επιστραφούν στην αρχική συσκευασία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι.

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ¹ , διάρροια ¹
---	---

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχή του νευρικού συστήματος
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Νεφρική διαταραχή, Ηπατική διαταραχή

¹: Γενικά παροδικής φύσης και αναστρέψιμη όταν διακοπεί η θεραπεία.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως έμετος, επαναλαμβανόμενη διάρροια, αίμα στα κόπρανα, αιφνίδιο χάσιμο βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να σταματήσει και να αναζητηθεί κτηνιατρική συμβουλή. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να συμβούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια έδειξαν τοξικές επιδράσεις στην έγκυο και εμβρυοτοξικές επιδράσεις σε δοσολογίες που προσέγγιζαν τη συνιστώμενη δόση θεραπείας για σκύλο.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η προκαταρκτική θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να τηρείται περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοιου είδους φαρμακευτικά προϊόντα για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η περίοδος χωρίς θεραπεία, ωστόσο, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η εξέλκωση του γαστρεντερικού σωλήνος μπορεί να επιδεινωθεί με κορτικοειδή σε ζώα που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ταυτόχρονη θεραπεία με μόρια που ασκούν δράση στη νεφρική ροή, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγιοτενσίνης (ACE), πρέπει να θέτονται υπό κλινικό έλεγχο. Ταυτόχρονη χορήγηση ενδεχομένως νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας. Επειδή τα αναισθητικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την αιμάτωση των νεφρών, η θεραπεία με παρεντερικά υγρά κατά τη διάρκεια της επέμβασης θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές επιπλοκές των νεφρών κατά τη χρήση ΜΣΑΦ κατά την επέμβαση.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών που έχουν μεγάλου βαθμού πρωτεϊνική σύνδεση, μπορεί να ανταγωνιστούν με την φιοκοξίμη για την σύνδεση και κατά συνέπεια να οδηγήσουν σε τοξικές αντιδράσεις.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Τα δισκία μπορεί να χορηγούνται με ή χωρίς τροφή.

Οστεοαρθρίτιδα:

Χορηγείστε 5 mg ανά kg σωματικού βάρους, μία φορά ημερησίως, όπως αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την αντίδραση που παρατηρείται. Καθώς οι κλινικές μελέτες περιορίστηκαν στις 90 ημέρες, η μακράς διάρκειας χορήγηση θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να υπόκειται σε τακτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου:

Χορηγείστε 5 mg ανά kg σωματικού βάρους, μια φορά ημερησίως, όπως αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα, μέχρι 3 ημέρες ανάλογα με την περίπτωση, ξεκινώντας περίπου 2 ώρες πριν την εγχείριση.

Μετά την ορθοπαιδική επέμβαση και ανάλογα με την παρατηρούμενη ανταπόκριση, η θεραπεία με τη χρήση του ιδίου καθημερινού δοσολογικού σχήματος μπορεί να συνεχισθεί μετά τις 3 πρώτες ημέρες, σύμφωνα με την κρίση του θεράποντα κτηνιάτρου.

Σωματικό Βάρος (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων ανά μέγεθος		εύρος 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

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ίσα μέρη. Τυχόν παραμένουσες δόσεις δισκίων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε σκύλους ηλικίας δέκα εβδομάδων κατά την έναρξη της αγωγής, σε δοσολογίες ίσες με ή άνω των 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για τρεις μήνες, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα συμπτώματα τοξικότητας: απώλεια βάρους, ανορεξία, αλλοιώσεις του ήπατος (συσσώρευση λίπους), εγκεφάλου (σχηματισμός κενотоπίων), δωδεκαδάκτυλου (έλκη) και θάνατος. Σε δοσολογίες ίσες με ή μεγαλύτερες των 15 mg/kg/ημέρα (3 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν παρόμοια κλινικά συμπτώματα, αλλά η σοβαρότητα και συχνότητα ήταν μικρότερη και δεν παρουσιάστηκαν έλκη στο δωδεκαδάκτυλο.

Στις μελέτες ασφάλειας σε αυτά τα είδη των ζώων, τα κλινικά συμπτώματα τοξικότητας ήταν αντιστρέψιμα σε ορισμένους σκύλους όταν σταμάτησε η θεραπεία.

Σε σκύλους ηλικίας επτά μηνών κατά την έναρξη της αγωγής σε δοσολογίες μεγαλύτερες ή ίσες με 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν γαστρεντερολογικές διαταραχές, όπως έμετος.

Μελέτες υπερδοσολογίας δεν πραγματοποιήθηκαν σε ζώα ηλικίας άνω των 14 μηνών.

Εάν παρατηρηθούν κλινικά, συμπτώματα υπερδοσολογίας, πρέπει να σταματήσει η θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

Κωδικός ATCvet: QM01AH90.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φιροκοξίμπη είναι ένα μη ΜΣΑΦ, που ανήκει στην Coxib ομάδα, και δρα μέσω της επιλεκτικής αναστολής της σύνθεσης προσταγλανδινών που υποβοηθείται από την κυκλοξυγενάση-2 (COX-2). Η κυκλοξυγενάση είναι υπεύθυνη για την δημιουργία των προσταγλανδινών. Η COX-2 είναι η ισομορφή του ενζύμου που έχει αποδειχθεί ότι προκαλείται από προ-φλεγμονώδη ερεθίσματα και έχει θεωρηθεί ότι είναι κυρίως υπεύθυνη για τη σύνθεση προστανοειδών ρυθμιστών πόνου, φλεγμονής και πυρετού. Κατά συνέπεια, η ομάδα των Coxib επιδεικνύει αναλγητικές, αντιφλεγμονώδεις και αντιπυρετικές ιδιότητες. Θεωρείται ότι η COX-2 συμβάλλει επίσης στην ωορρηξία, εμφώλευση του ωαρίου και σύγκλειση του αρτηριακού πόρου, καθώς και στις λειτουργίες του κεντρικού νευρικού συστήματος (πυρεξία, αισθητικότητα και λειτουργίες που ελέγχονται από το φλοιό του εγκεφάλου). Σε *in vitro* αναλύσεις αίματος σκύλου, η φιροκοξίμπη εκδηλώνει κατά 380 φορές περισσότερη επιλεκτικότητα για την COX-2 έναντι της COX-1. Η συγκέντρωση της φιροκοξίμπης που απαιτείται για την αναστολή του 50 % του COX-2 ενζύμου (δηλαδή η IC₅₀) είναι 0,16 (± 0,05) μM, ενώ η IC₅₀ για την COX-1 είναι 56 (± 7) μM.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από του στόματος χορήγηση σε σκύλους, της συνιστώμενης δόσεως των 5 mg ανά kg σωματικού βάρους, η φιροκοξίμπη απορροφάται ταχέως και ο χρόνος για τη μέγιστη συγκέντρωση (T_{max}) είναι 2,63 (± 2,3) ώρες. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) είναι 0,88 (± 0,43) μg/ml (ισοδύναμη περίπου με 1,5 μM), η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC 0-t) είναι 8,43 (± 4,91) μg x ώρες/ml, και η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι 36,9 (± 20,4) τοις εκατό. Η ημιπερίοδος ζωής (t_{1/2}) είναι 7,5 (± 2,0) ώρες. Η φιροκοξίμπη είναι περίπου 96 % προσκολλημένη σε πρωτεΐνες του πλάσματος. Μετά από πολλαπλές από του στόματος χορηγήσεις, η σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται κατά την τρίτη ημερήσια δόση. Η φιροκοξίμπη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο μέσω απαλκυλίωσης και γλυκουρονιδοποίησης στο ήπαρ. Η απομάκρυνση επιτελείται κυρίως δια της χολής και του γαστρεντερικού σωλήνα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τα δισκία παρέχονται σε κυψέλες που περιέχουν PVC/PVDC και φύλλο αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 30 δισκία.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 60 ταμπλέτες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/24/323/001-004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 24/10/2024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί από χαρτόνι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ArthriCox 57 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
ArthriCox 227 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

firocoxib 57 mg δισκίο
firocoxib 227 mg/δισκίο

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 μασώμενα δισκία
60 μασώμενα δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Τυχόν εναπομείνουσες δόσεις δισκίων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

BLISTER (ΚΥΨΕΛΗ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ArthriCox



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

firocoxib 57 mg δισκίο

firocoxib 227 mg/δισκίο

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ArthriCox 57 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
ArthriCox 227 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

ArthriCox 57 mg μασώμενα δισκία
Firocoxib 57 mg

ή

ArthriCox 227 mg μασώμενα δισκία
Firocoxib 227 mg

Ταμπλέτες καφέ-καφέ, στρογγυλές, κυρτές, με γραμμή θραύσης στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ανακούφιση από τον πόνο και την φλεγμονή που συνοδεύουν την οστεοαρθρίτιδα στους σκύλους.

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που συνοδεύουν επεμβάσεις μαλακών μορίων, ορθοπεδικές και οδοντιατρικές επεμβάσεις σε σκύλους.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας κάτω των 10 εβδομάδων ή κάτω των 3 kg σωματικού βάρους.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από γαστρεντερική αιμορραγία, αιματολογική δυσκρασία ή αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Χρήση σε πολύ νεαρά ζώα ή σε ζώα με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ανεπάρκεια νεφρικής, καρδιακής, ή ηπατικής λειτουργίας μπορεί να συνεπάγεται πρόσθετο κίνδυνο. Εάν η χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα ζώα αυτά χρειάζονται προσεκτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Να αποφεύγεται η χρήση σε ζώα με αφυδάτωση, υποογκαιμία ή υπόταση καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφρικής τοξικότητας. Ταυτόχρονη χορήγηση πιθανών νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται κάτω από αυστηρή κτηνιατρική παρακολούθηση όταν υπάρχει ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας ή εάν το ζώο έχει προηγουμένως δείξει μη ανεκτικότητα σε ΜΣΑΦ. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί νεφρικές και/ή ηπατικές διαταραχές σε σκύλους στους οποίους έχει χορηγηθεί η συνιστώμενη δόση θεραπείας. Είναι πιθανόν ένα ποσοστό τέτοιων περιπτώσεων να είχε ασυμπτωματική νεφρική ή ηπατική ασθένεια πριν την έναρξη της θεραπείας. Έτσι πριν και περιοδικά κατά τη διάρκεια της χορήγησης συνιστάται κατάλληλος εργαστηριακός έλεγχος των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων.

Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί εάν παρατηρηθούν κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα: επαναλαμβανόμενη διάρροια, έμετος, αίμα στα κόπρανα, απότομη απώλεια βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα διαχωρισμένα δισκία πρέπει να επιστραφούν στην αρχική συσκευασία.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή θηλάζουσες σκύλες.

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια έδειξαν τοξικές επιδράσεις στην έγκυο και εμβρυοτοξικές επιδράσεις σε δοσολογίες που προσέγγιζαν τη συνιστώμενη δόση θεραπείας για σκύλο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η προκαταρκτική θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες ή αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να τηρείται περίοδος χωρίς θεραπεία με τέτοια φαρμακευτικά προϊόντα για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η περίοδος χωρίς θεραπεία, ωστόσο, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Η εξέλκωση του γαστρεντερικού σωλήνος μπορεί να επιδεινωθεί με κορτικοειδή σε ζώα που λαμβάνουν μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ταυτόχρονη θεραπεία με μόρια που ασκούν δράση στη νεφρική ροή, π.χ. διουρητικά ή αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγιοτενσίνης (ACE), πρέπει να θέτονται υπό κλινικό έλεγχο. Ταυτόχρονη χορήγηση ενδεχομένως νεφροτοξικών φαρμάκων θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας. Επειδή τα αναισθητικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την αιμάτωση των νεφρών, η θεραπεία με παρεντερικά υγρά κατά τη διάρκεια της επέμβασης θεωρείται ότι μειώνει τις πιθανές επιπλοκές των νεφρών κατά τη χρήση ΜΣΑΦ κατά την επέμβαση.

Ταυτόχρονη χρήση άλλων δραστικών ουσιών που έχουν μεγάλο βαθμού πρωτεϊνική σύνδεση, μπορεί να ανταγωνιστούν με την φεροκοζιμπίη για την σύνδεση και κατά συνέπεια να οδηγήσουν σε τοξικές αντιδράσεις.

Υπερδοσολογία:

Σε σκύλους ηλικίας δέκα εβδομάδων κατά την έναρξη της θεραπείας, σε δοσολογίες ίσες με ή άνω των 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για τρεις μήνες, παρατηρήθηκαν τα ακόλουθα συμπτώματα τοξικότητας: απώλεια βάρους, ανορεξία, αλλοιώσεις του ήπατος (συσσώρευση λίπους),

εγκεφάλου (σχηματισμός κενотоπίων), δωδεκαδάκτυλου (έλκη) και θάνατος. Σε δοσολογίες ίσες με ή μεγαλύτερες των 15 mg/kg/ημέρα (3 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν παρόμοια κλινικά συμπτώματα, αλλά η σοβαρότητα και συχνότητα ήταν μικρότερη και δεν παρουσιάστηκαν έλκη στο δωδεκαδάκτυλο.

Στις μελέτες ασφάλειας σε αυτά τα είδη των ζώων, τα κλινικά συμπτώματα τοξικότητας ήταν αντιστρέψιμα σε ορισμένους σκύλους όταν σταμάτησε η θεραπεία.

Σε σκύλους ηλικίας επτά μηνών κατά την έναρξη της θεραπείας σε δοσολογίες μεγαλύτερες ή ίσες με 25 mg/kg/ημέρα (5 φορές τη συνιστώμενη δόση) για έξι μήνες, παρατηρήθηκαν γαστρεντερολογικές διαταραχές, όπως έμετος.

Μελέτες υπερδοσολογίας δεν πραγματοποιήθηκαν σε ζώα ηλικίας άνω των 14 μηνών.

Εάν παρατηρηθούν κλινικά, συμπτώματα υπερδοσολογίας, πρέπει να σταματήσει η θεραπεία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι.

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ¹ , διάρροια ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διαταραχή του νευρικού συστήματος
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Νεφρική διαταραχή, Ηπατική διαταραχή

¹: Γενικά παροδικής φύσης και αναστρέψιμη όταν διακοπεί η θεραπεία.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως έμετος, επαναλαμβανόμενη διάρροια, αίμα στα κόπρανα, αιφνίδιο χάσιμο βάρους, ανορεξία, λήθαργος, διαταραχή των νεφρικών ή ηπατικών βιοχημικών παραμέτρων, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να σταματήσει και να αναζητηθεί κτηνιατρική συμβουλή. Όπως και με άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να συμβούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

5 mg/kg μία φορά ημερησίως.

Για την μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής, τα ζώα μπορούν να λαμβάνουν τη δόση ξεκινώντας περίπου 2 ώρες πριν την εγχείρηση και για 3 διαδοχικές ημέρες, ανάλογα με την περίπτωση. Μετά την ορθοπεδική επέμβαση και ανάλογα με την παρατηρούμενη ανταπόκριση, η θεραπεία με τη χρήση του ιδίου καθημερινού δοσολογικού σχήματος μπορεί να συνεχισθεί μετά τις 3 πρώτες ημέρες, σύμφωνα με την κρίση του θεράποντα κτηνιάτρου.

Από στόματος χρήση.

Σωματικό Βάρος (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων ανά μέγεθος		εύρος 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

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ίσα μέρη. Τυχόν εναπομείνουσες δόσεις δισκίων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία μπορεί να χορηγούνται με ή χωρίς τροφή. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την αντίδραση που παρατηρείται. Καθώς οι κλινικές μελέτες περιορίστηκαν στις 90 ημέρες, η μακράς διάρκειας χορήγηση θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να υπόκειται σε τακτική κτηνιατρική παρακολούθηση.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρατηρήσετε ορατά σημάδια φθοράς.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά EXP.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/24/323/001-004

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 30 ταμπλέτες.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 60 ταμπλέτες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie