

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Сохатаб 25 mg дъвчащи таблетки за кучета  
Сохатаб 57 mg дъвчащи таблетки за кучета  
Сохатаб 100 mg дъвчащи таблетки за кучета  
Сохатаб 225 mg дъвчащи таблетки за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

### Активна субстанция:

#### Сохатаб 25 mg дъвчащи таблетки

Firoscoxib 25 mg

или

#### Сохатаб 57 mg дъвчащи таблетки

Firoscoxib 57 mg

или

#### Сохатаб 100 mg дъвчащи таблетки

Firoscoxib 100 mg

или

#### Сохатаб 225 mg дъвчащи таблетки

Firoscoxib 225 mg

### Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

Мръснобяла до светлокафява, изпъстрена с кафяви петна, кръгла и изпъкнала таблетка с кръстообразна линия за счупване от едната страна. Таблетките може да се разделят на 2 или 4 равни части.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За облекчаване на болка и възпаление, свързани с остеоартрит при кучета.

За облекчаване на следоперативна болка и възпаление, свързани с мекотъканна, ортопедична и дентална хирургия при кучета.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при бременни или лактиращи женски кучета.

Да не се използва при животни на възраст под 10 седмици или с телесна маса под 3 kg.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревно кървене, кръвна дискразия или хеморагични нарушения.

Да не се използва едновременно с кортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Препоръчителната доза, вж. т. 4.9, не трябва да се превишава.

Употребата при много млади животни или животни със съмнение или потвърждение за увреждане на бъбречната, сърдечната или чернодробната функция може да включва допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, тези кучета се нуждаят от внимателно наблюдение от ветеринарен лекар.

Избягвайте употребата при животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, тъй като съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Едновременното приложение на потенциално нефротоксични продукти трябва да се избягва.

Използвайте този ветеринарномедицински продукт под строго наблюдение от ветеринарен лекар, когато съществува риск от стомашно-чревно кървене или ако животното е показвало преди това непоносимост към НСПВС. Бъбречни и/или чернодробни нарушения са докладвани в много редки случаи при кучета, на които е прилагана препоръчителната лечебна доза. Възможно е част от тези случаи да са имали субклинично бъбречно или чернодробно заболяване преди началото на терапията. Поради това се препоръчва подходящо лабораторно изследване за установяване на изходни бъбречни или чернодробни биохимични параметри преди и периодически по време на приложението.

Лечението трябва да се прекрати, ако се наблюдава някой от следните признаци: повтаряща се диария, повръщане, скрита кръв в изпражненията, внезапна загуба на тегло, анорексия, летаргия, влошаване на бъбречните или чернодробни биохимични параметри.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измивайте ръцете си след употреба на продукта.

При случайно поглъщане незабавно потърсете медицински съвет и покажете на лекаря листовката от опаковката или етикета.

Разделените таблетки трябва да се връщат в оригиналната опаковка.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Понякога се съобщава за повръщане и диария. Тези реакции обикновено имат преходен характер и са обратими при спиране на лечението. Бъбречни и/или чернодробни нарушения са докладвани в много редки случаи при кучета, на които е прилагана препоръчителната лечебна доза. Рядко се съобщава за нарушения на нервната система при лекувани кучета.

Ако се появят неблагоприятни реакции като повръщане, повтаряща се диария, скрита кръв в изпражненията, внезапна загуба на тегло, анорексия, летаргия, влошаване на бъбречните или чернодробните биохимични параметри, употребата на продукта трябва да се преустанови и да

се потърси съвет от ветеринарен лекар. Както и при другите НСПВС, може да се появят сериозни нежелани реакции, които в много редки случаи може да бъдат фатални.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Да не се използва при бременни или лактиращи женски кучета.

Лабораторни проучвания при зайци са доказали фетотоксичност и токсичност за майката при дози, приближаващи се до препоръчителната лечебна доза за кучето.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Предварителното лечение с други противовъзпалителни продукти може да доведе до допълнителни или засилени неблагоприятни реакции и съответно трябва да се спазва период без лечение с такива продукти в продължение на най-малко 24 часа преди започването на лечението с ветеринарномедицинския продукт. Периодът без лечение обаче трябва да вземе предвид фармакокинетичните свойства на използваните преди това лекарствени продукти.

Продуктът не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Язвите на стомашно-чревния тракт може да се влошат от кортикостероиди при животни, на които са дадени нестероидни противовъзпалителни средства.

Едновременното лечение с молекули, показващи действие върху бъбречния поток, напр. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ), трябва да подлежи на клинично наблюдение. Едновременното приложение на потенциално нефротоксични продукти трябва да се избягва, тъй като може да има повишен риск от бъбречна токсичност. Тъй като анестетичните продукти може да окажат влияние върху бъбречната перфузия, трябва да се обмисли използването на парентерална терапия с течности по време на операцията, за да се намалят потенциалните бъбречни усложнения при периперативна употреба на НСПВС.

Едновременната употреба на други субстанции, които имат висока степен на свързване с протеини, може да се конкурира с фирококсиб за свързване и по този начин да доведе до токсични ефекти.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Перорално приложение.

##### Остеоартрит:

Прилагайте 5 mg /kg телесна маса веднъж дневно, както е показано в таблицата по-долу. Продължителността на лечението ще зависи от наблюдавания отговор. Тъй като теренните проучвания са ограничени до 90 дни, по-дългосрочното лечение трябва да се обмисля внимателно и да се извършва редовно наблюдение от ветеринарния лекар.

##### Облекчаване на следоперативна болка:

Прилагайте 5 mg / kg телесна маса веднъж дневно, както е представено в таблицата по-долу, за период до 3 дни, ако е необходимо, като започнете приблизително 2 часа преди операцията.

След ортопедична операция и в зависимост от наблюдавания отговор лечението с използване на същата дневна схема на дозиране може да продължи след първите 3 дни по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене по размер		mg/kg диапазон на телесна маса
	25 mg	100 mg	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

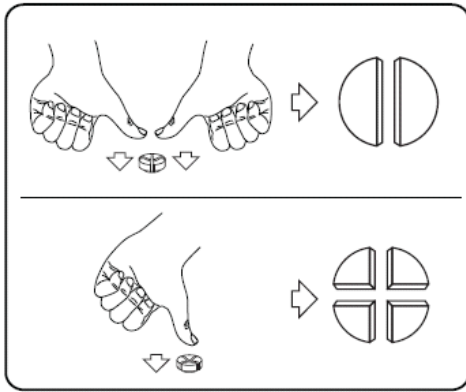
или

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене по размер		mg/kg диапазон на телесна маса
	57 mg		
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1		5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2

или

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене по размер		mg/kg диапазон на телесна маса
	225 mg		
18,4 – 22,5	0,5		5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75		5,0 – 7,5
33,6 – 45	1		5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25		5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5		5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75		5,0 – 5,9
78,1 – 90	2		5,0 – 5,8

Таблетките може да се прилагат със или без храна.



Таблетките може да се разделят на 2 или 4 равни части, за да се осигури точно дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност, като страната с делителната черта е обърната нагоре, а изпъкналата (заоблена) страна е обърната към повърхността.

За разделяне на 2 равни части:

Натиснете палците си надолу върху двете страни на таблетката.

За разделяне на 4 равни части:

Натиснете палеца си надолу по средата на таблетката.

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При кучета на десетседмична възраст в началото на лечението при дози, равни на или по-големи от 25 mg/kg/ден (5 пъти препоръчителната доза), в продължение на три месеца са наблюдавани следните признаци на токсичност: загуба на телесна маса, намален апетит, промени в черния дроб (натрупване на липиди), мозъка (вакуолизация), дванадесетопръстника (язви) и смърт. При дози, равни на или по-големи от 15 mg/kg/ден (3 пъти препоръчителната доза), в продължение на шест месеца са наблюдавани подобни клинични признаци, въпреки че тежестта и честотата са били по-ниски и са липсвали дуоденални язви.

При проучванията за безопасност при видове животни за които е предназначен продукта, клиничните признаци на токсичност са били обратими при някои кучета след прекратяване на терапията.

При кучета на седем месечна възраст в началото на лечението при дози, по-големи или равни на 25 mg/kg/ден (5 пъти препоръчителната доза), в продължение на шест месеца са наблюдавани стомашно-чревни неблагоприятни реакции, т.е. повръщане.

Не са провеждани проучвания за предозиране при животни на възраст над 14 месеца.

Ако се наблюдават клинични признаци на предозиране, прекратете лечението.

#### 4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероидни. Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QM01AH90.

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фирококсибът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), принадлежащо към групата на коксибите, което действа чрез селективно инхибиране на циклооксигеназа-2 (COX-2) – медиран синтез на простагландини. Циклооксигеназата е отговорна за генерирането на простагландини. COX-2 е изоформата на ензима, за който е доказано, че се индуцира от

провъзпалителните стимули и се предполага, че е основно отговорен за синтеза на простагнандните медиатори на болка, възпаление и треска. Следователно коксибите показват аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични свойства. Счита се също, че COX-2 участва в овулацията, имплантирането и затварянето на *дуктус артериозус* и функциите на централната нервна система (индукция на треска, възприемане на болка и когнитивна функция). При *in vitro* анализи на цяла кръв при кучета фирококсиб проявява приблизително 380-кратна селективност за COX-2 спрямо COX-1.

Концентрацията на фирококсиб, необходима за инхибиране на 50% от ензима COX-2 (т.е. IC<sub>50</sub>), е 0,16 (± 0,05) µM, докато IC<sub>50</sub> за COX-1 е 56 (± 7) µM.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

След перорално приложение при кучета в препоръчителната доза от 5 mg/kg телесна маса фирококсиб се резорбира бързо и времето за достигане на максимална концентрация (T<sub>max</sub>) е 1,25 (± 0,85) часа. Пиковата концентрация (C<sub>max</sub>) е 0,52 (± 0,22) µg/ml (еквивалентно на приблизително 1,5 µM), площта под кривата (AUC<sub>0-24</sub>) е 4,63 (± 1,91) µg x час/ml, а пероралната бионаличност е 36,9 (± 20,4) %. Елиминационният полуживот (t<sub>1/2</sub>) е 7,59 (± 1,53) часа.

Фирококсибът е приблизително 96% свързан с плазмените протеини. След многократни перорални приложения стабилното състояние се достига с третата дневна доза.

Фирококсибът се метаболизира предимно чрез деалкилиране и глюкурониране в черния дроб. Елиминирането се извършва основно в жлъчката и стомашно-чревния тракт.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Лактоза монохидрат  
Микрокристална целулоза  
Хидроксипропил целулоза  
Кроскармелоза натрий  
Силициев диоксид, колоиден, хидратиран  
Магнезиев стеарат  
Ароматизант с вкус на пиле

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Алуминий – PVC/PE/PVDC блистер в картонена кутия.

Картонена кутия с 10 таблетки  
Картонена кутия с 20 таблетки  
Картонена кутия с 30 таблетки  
Картонена кутия с 50 таблетки  
Картонена кутия със 100 таблетки  
Картонена кутия с 200 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Германия

#### **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/22/286/001-024

#### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценза за употреба:

#### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидата

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Германия

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Ветеринарномедицински продукт по лекарско предписание.

**В. СТАТУС НА МДСОК**

Не е приложимо.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Етикет на картонената кутия

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Сохатаб 25 mg дъвчащи таблетки за кучета  
Сохатаб 57 mg дъвчащи таблетки за кучета  
Сохатаб 100 mg дъвчащи таблетки за кучета  
Сохатаб 225 mg дъвчащи таблетки за кучета  
фирококсиб

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Firocoxib	25 mg
Firocoxib	57 mg
Firocoxib	100 mg
Firocoxib	225 mg

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 таблетки  
20 таблетки  
30 таблетки  
50 таблетки  
100 таблетки  
200 таблетки

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

### 8. КАРЕНТЕН СРОК

### 9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

#### **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до

#### **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

#### **12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

#### **13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

#### **15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Германия

#### **16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

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

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

<b>17. ПАРТИДЕН НОМЕР</b>
---------------------------

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

**Блистерно фолио**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Сохатаб 25 mg дъвчащи таблетки за кучета  
Сохатаб 57 mg дъвчащи таблетки за кучета  
Сохатаб 100 mg дъвчащи таблетки за кучета  
Сохатаб 225 mg дъвчащи таблетки за кучета  
фирококсиб

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида

**5. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“**

Само за ветеринарномедицинска употреба.



## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

**Soxatab 25 mg** дъвчащи таблетки за кучета  
**Soxatab 57 mg** дъвчащи таблетки за кучета  
**Soxatab 100 mg** дъвчащи таблетки за кучета  
**Soxatab 225 mg** дъвчащи таблетки за кучета

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:  
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Германия

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Soxatab 25 mg дъвчащи таблетки за кучета  
Soxatab 57 mg дъвчащи таблетки за кучета  
Soxatab 100 mg дъвчащи таблетки за кучета  
Soxatab 225 mg дъвчащи таблетки за кучета  
фирококсиб

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка дъвчаща таблетка съдържа:

#### **Активна субстанция:**

Soxatab 25 mg дъвчащи таблетки

Firocoxib 25 mg

или

Soxatab 57 mg дъвчащи таблетки

Firocoxib 57 mg

или

Soxatab 100 mg дъвчащи таблетки

Firocoxib 100 mg

или

Soxatab 225 mg дъвчащи таблетки

Firocoxib 225 mg

Мръснобяла до светлокафява, изпъстрена с кафяви петна, кръгла и изпъкнала таблетка с кръстообразна линия за счупване от едната страна. Таблетките може да се разделят на 2 или 4 равни части.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За облекчаване на болка и възпаление, свързани с остеоартрит при кучета.

За облекчаване на следоперативна болка и възпаление, свързани с мекотъканна, ортопедична и дентална хирургия при кучета.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при бременни или лактиращи женски кучета.

Да не се използва при животни на възраст под 10 седмици или с телесна маса под 3 kg.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревна кървене, кръвна дискразия или хеморагични нарушения.

Да не се използва едновременно с кортикостероиди или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Понякога се съобщава за повръщане и диария. Тези реакции обикновено имат преходен характер и са обратими при спиране на лечението. Бъбречни и/или чернодробни нарушения са докладвани в много редки случаи при кучета, на които е прилагана препоръчителната лечебна доза. Рядко се съобщава за нарушения на нервната система при лекувани кучета.

Ако се появят неблагоприятни реакции като повръщане, повтаряща се диария, скрита кръв в изпражненията, внезапна загуба на телесна маса, анорексия, летаргия, влошаване на бъбречните или чернодробните биохимични параметри, употребата на продукта трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар. Както и при другите НСПВС, може да се появят сериозни неблагоприятни реакции, които в много редки случаи могат да бъдат фатални.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

5 mg/kg веднъж дневно.

За намаляване на следоперативна болка и възпаление животните може да се дозират с начало приблизително 2 часа преди операцията в продължение на до 3 последователни дни, ако е необходимо. След ортопедична операция и в зависимост от наблюдавания отговор лечението с използване на същата дневна схема на дозиране може да продължи след първите 3 дни по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

За перорално приложение според таблицата по-долу.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене по размер		mg/kg диапазон на телесна маса
	25 mg	100 mg	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25

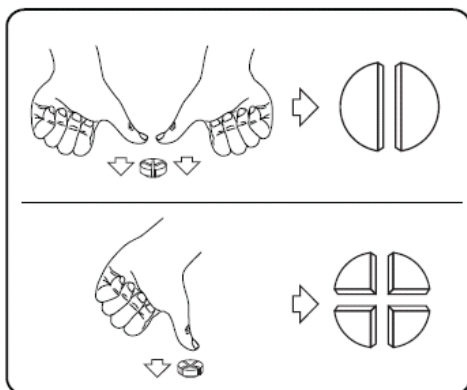
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

или

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене по размер		mg/kg диапазон на телесна маса
	57 mg		
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1		5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2

или

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене по размер		mg/kg диапазон на телесна маса
	225 mg		
18,4 – 22,5	0,5		5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75		5,0 – 7,5
33,6 – 45	1		5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25		5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5		5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75		5,0 – 5,9
78,1 – 90	2		5,0 – 5,8



Таблетките може да се разделят на 2 или 4 равни части, за да се осигури точно дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност, като страната с делителната черта е обърната нагоре, а изпъкналата (заоблена) страна е обърната към повърхността.

За разделяне на 2 равни части:

Натиснете палците си надолу върху двете страни на таблетката.

За разделяне на 4 равни части:

Натиснете палеца си надолу по средата на таблетката.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Таблетките може да се прилагат със или без храна. Да не се превишава препоръчителната доза. Продължителността на лечението ще зависи от наблюдавания отговор. Тъй като теренните проучвания са ограничени до 90 дни, по-дългосрочното лечение трябва да се обмисля внимателно и да се извършва редовно наблюдение от ветеринарния лекар.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до“.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата при много млади животни или животни със съмнение или потвърждение за увреждане на бъбречната, сърдечната или чернодробната функция може да включва допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, тези кучета се нуждаят от внимателно наблюдение от ветеринарен лекар. Препоръчва се подходящо лабораторно изследване преди лечението, за да се открият субклинични (асимптоматични) бъбречни или чернодробни нарушения, които могат да предразположат към неблагоприятни реакции. Избягвайте употребата при животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, тъй като съществува риск от повишена бъбречна токсичност. Едновременното приложение на потенциално нефротоксични лекарства трябва да се избягва.

Използвайте този ветеринарномедицински продукт под строго наблюдение от ветеринарен лекар, когато съществува риск от стомашно-чревна кървене или ако животното е показвало преди това непоносимост към НСПВС. Лечението трябва да се прекрати, ако се наблюдава някой от следните признаци: повтаряща се диария, повръщане, скрита кръв в изпражненията, внезапна загуба на телесна маса, анорексия, летаргия, влошаване на бъбречните или чернодробни биохимични параметри.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Измивайте ръцете си след употреба на продукта.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се покаже листовката от опаковката или етикета.

Разделените таблетки трябва да се връщат в оригиналната опаковка.

Бременност и лактация:

Да не се използва при бременни или лактиращи женски кучета.

Лабораторни проучвания при зайци са доказали фетотоксичност и токсичност за майката при дози, приближаващи се до препоръчителната лечебна доза за кучето.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:  
Предварителното лечение с други противовъзпалителни продукти може да доведе до допълнителни или засилени неблагоприятни реакции и съответно трябва да се спазва период без лечение с такива продукти в продължение на най-малко 24 часа преди започването на лечението с ветеринарномедицинския продукт. Периодът без лечение обаче трябва да вземе предвид фармакокинетичните свойства на използваните преди това лекарства.

Продуктът не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Язвите на стомашно-чревния тракт може да се влошат от кортикостероиди при животни, на които са прилагани нестероидни противовъзпалителни средства.

Едновременното лечение с молекули, показващи действие върху бъбречния поток, напр. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ), трябва да подлежи на клинично наблюдение. Едновременното приложение на потенциално нефротоксични лекарства трябва да се избягва, тъй като може да има повишен риск за бъбречна токсичност. Тъй като анестетичните продукти могат да окажат влияние върху бъбречната перфузия, трябва да се обмисли използването на парентерална терапия с течности по време на операцията, за да се намалят потенциалните бъбречни усложнения при периоперативна употреба на НСПВС. Едновременната употреба на други субстанции, които имат висока степен на свързване с протеини, може да се конкурира с фирококсиб за свързване и по този начин да доведе до токсични ефекти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При кучета на десетседмична възраст в началото на лечението при дози, равни или по-големи от 25 mg/kg/ден (5 пъти препоръчителната доза), в продължение на три месеца са наблюдавани следните признаци на токсичност: загуба на телесна маса, намален апетит, промени в черния дроб (натрупване на липиди), мозъка (вакуолизация), дванадесетопръстника (язви) и смърт.

При дози, равни на или по-големи от 15 mg/kg/ден (3 пъти препоръчителната доза), в продължение на шест месеца са наблюдавани подобни клинични признаци, въпреки че тежестта и честотата са били по-ниски и са липсвали дуоденални язви.

При проучванията за безопасност при видовете животни за които е предназначен продукта, клиничните признаци на токсичност са били обратими при някои кучета след прекратяване на терапията.

При кучета на седем месечна възраст в началото на лечението при дози, по-големи или равни на 25 mg/kg/ден (5 пъти препоръчителната доза), в продължение на шест месеца са наблюдавани стомашно-чревни неблагоприятни реакции, т.е. повръщане.

Не са провеждани проучвания за предозиране при животни на възраст над 14 месеца.

Ако се наблюдават клинични признаци на предозиране, прекратете лечението.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води  
Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Фирококсиб е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), което действа чрез селективно инхибиране на циклооксигеназа-2 (СОХ-2) – медиран синтез на простагландини. СОХ-2 е изоформата на ензима, за който се предполага, че е основно отговорен за синтеза на простаноидните медиатори на болка, възпаление и треска. При *in vitro* анализи на цяла кръв при кучета фирококсиб е проявил приблизително 380-кратна селективност за СОХ-2 спрямо СОХ-1.

Таблетките за дъвчене Сохатаб са с делителна черта, за да се улесни точното дозиране, и съдържат хидролизиран ароматизант с вкус на пиле, за да се улесни приложението при кучета. Таблетките за дъвчене (25 mg или 57 mg или 100 mg или 225 mg) са налични в следните размери на опаковката:

- Картонена кутия с 10 таблетки
- Картонена кутия с 20 таблетки
- Картонена кутия с 30 таблетки
- Картонена кутия с 50 таблетки
- Картонена кутия със 100 таблетки
- Картонена кутия с 200 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

WERFFT, spol. s r.o.  
Kotlářská 931/53  
CZ-602 00 Brno  
Tel: +420 541 212 183  
[info@werfft.cz](mailto:info@werfft.cz)

#### **Magyarország**

Medicus Partner Kft.  
Tormásrét u. 12.  
HU-2051 Biatorbágy  
Tel.: + 3623-530-540  
[info@vetcentre.com](mailto:info@vetcentre.com)

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Laboratorios Karizoo S.A.  
Pol.Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
ES-08140 Caldes de Montbui (Barcelona)  
Tel: +34 93 865 41 48  
email: [pharmacovigilance@alivira.es](mailto:pharmacovigilance@alivira.es)

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 99 m. 39  
PL-02-001 Warszawa  
Tel.: +48226229183  
[pharmacovigilance@scanvet.pl](mailto:pharmacovigilance@scanvet.pl)

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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



**Ísland**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

Alivira Italia S.r.l.  
Corso della Giovecca 80  
IT-44121 Ferrara  
Tel: +39 348 2322639  
[Farmacovigilanza@alivira.it](mailto:Farmacovigilanza@alivira.it)

**Suomi/Finland**

Vet Medic Animal Health Oy  
PL 27,  
FI-13721 Parola  
Puh/Tel: +358 (0)3 630 3100  
E-mail: [laaketurva@vetmedic.fi](mailto:laaketurva@vetmedic.fi)

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Vm Pharma AB  
Box 45010,  
SE-104 30 Stockholm  
Tel: +358 (0) 3 630 3100  
E-mail: [biverkningar@vetmedic.se](mailto:biverkningar@vetmedic.se)

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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