

*[Version 9.1,11/2024]*

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Coxatab 25 mg tuggtabletter för hundar  
Coxatab 57 mg tuggtabletter för hundar  
Coxatab 100 mg tuggtabletter för hundar  
Coxatab 225 mg tuggtabletter för hundar

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

### Aktiva substanser:

#### Coxatab 25 mg tuggtabletter

Firocoxib 25 mg

#### Coxatab 57 mg tuggtabletter

Firocoxib 57 mg

#### Coxatab 100 mg tuggtabletter

Firocoxib 100 mg

#### Coxatab 225 mg tuggtabletter

Firocoxib 225 mg

### Hjälpämnen:

<b>Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar</b>
Laktosmonohydrat
Mikrokristallincellulosa
Hydroxipropylcellulosa
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal hydratiserad
Magnesiumstearat
Kycklingsmak

Vitaktig till ljusbrun, spräcklig med bruna prickar, rund och konvex tuggtablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För lindring av smärta och inflammation i samband med osteoartrit hos hundar.

För lindring av postoperativ smärta och inflammation i samband med mjukdels-, ortopedisk och dentalkirurgi hos hundar.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte

- vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
- till dräktiga eller digivande tikar.
- till djur som är yngre än 10 veckor eller väger mindre än 3 kg.
- till djur som lider av gastrointestinala blödningar, blodyskrasi eller blödningsrubbnings.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Den rekommenderade dosen bör inte överskridas, se avsnitt 3.9.

Användning till mycket unga djur eller djur med misstänkt eller bekräftad försämring av njur-, hjärt- eller leverfunktion kan innebära ytterligare risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kräver dessa hundar noggrann veterinärövervakning.

Undvik behandling av uttorkade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet. Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas.

Använd detta veterinärmedicinska läkemedel under strikt veterinärövervakning där det finns risk för gastrointestinala blödningar eller om djuret tidigare uppvisat intolerans mot NSAID. Njur- och/eller leversjukdomar har rapporterats i mycket sällsynta fall hos hundar som fått den rekommenderade behandlingsdosen. Det är möjligt att en del av dessa fall hade subklinisk njur- eller leversjukdom innan behandlingen påbörjades. Därför rekommenderas lämpliga laboratorietester för att fastställa utgångsvärden för biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion före och regelbundet under administrering.

Behandlingen bör avbrytas om något av dessa symtom observeras: upprepad diarré, kräkningar, ockult blod i avföringen, plötslig viktminskning, anorexi, letargi eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Delade tabletter ska förvaras i originalförpackningen.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkning <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Störningar i nervsystemet
Mycket sällsynta	Njursjukdomar

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Leversjukdomar
---	----------------

<sup>1</sup> Är i allmänhet av övergående karaktär och är reversibla när behandlingen avbryts.

Om biverkningar som kräkningar, upprepad diarré, fekalt ockult blod, plötslig viktminskning, anorexi, letargi eller förändringar i biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion inträffar, ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. Liksom med andra NSAID kan allvarliga biverkningar uppstå, som i mycket sällsynta fall kan vara dödliga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Laboriestudier på kaniner har visat tecken på maternotoxiska och fostertoxiska effekter vid doser motsvarande rekommenderad dos för hundar.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökade biverkningar och därför bör en behandlingsfri period med sådana läkemedel observeras i minst 24 timmar innan behandlingen med det läkemedlet påbörjas. Den behandlingsfria perioden bör dock ta hänsyn till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som tidigare använts.

Läkemedlet får inte administreras tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Magsår i mag-tarmkanalen kan förvärras av kortikosteroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Samtidig behandling med molekyler som visar verkan på njurflödet, t.ex. diuretika eller angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare, bör vara föremål för klinisk övervakning. Samtidig administrering av potentiellt nefrotiska läkemedel bör undvikas eftersom det kan finnas en ökad risk för njurtoxicitet. Eftersom anestetika kan påverka njurperfusionen, bör användning av parenteral vätskebehandling under operation övervägas för att minska potentiella njurkomplikationer vid användning av NSAID perioperativt.

Samtidig användning av andra aktiva substanser som har en hög grad av proteinbindning kan konkurrera med firocoxib om bindning och därmed leda till toxiska effekter.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

#### Artros

Administrera 5 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen enligt tabellen nedan.

Behandlingstidens längd avgörs av observerad respons. Eftersom fältstudier var begränsade till 90 dagar bör långtidsbehandling övervägas noggrant och regelbunden övervakning av veterinär är nödvändigt.

#### Lindring av postoperativ smärta:

Administrera 5 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen enligt tabellen nedan i upp till 3 dagar efter behov, med början cirka 2 timmar före operationen.

Efter ortopedisk kirurgi och beroende på observerad respons, kan behandling med samma dagliga doseringsschema fortsätta efter de första 3 dagarna, efter bedömning av behandlande veterinär.

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek		mg/kg kroppsvikt
	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

eller

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek		mg/kg kroppsvikt
	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

eller

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek		mg/kg kroppsvikt
	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

Tabletterna kan ges med eller utan mat.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att möjliggöra rätt dosering.

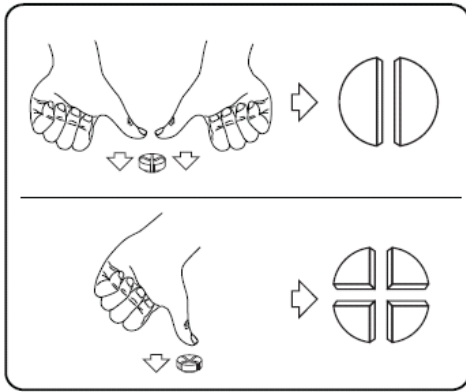
Placera tabletten på en plan yta med brytskåran uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.

För att dela upp i 2 lika delar:

Tryck ner tummarna på båda sidor av tabletten.

För att dela upp i 4 lika delar:

Tryck ner tummen i mitten av tabletten.



### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hos hundar som var tio veckor gamla i början av behandlingen och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger rekommenderad dos) under 3 månader observerades följande biverkningar: viktminskning, dålig aptit, förändringar i levern (ansamling av lipider), förändringar i hjärnan (vakuolisering), förändringar i duodenum (sår) och dödsfall. Liknande biverkningar observerades vid doser på 15 mg/kg/dag (3 gånger den rekommenderade dosen) under sex månader, dock med lägre frekvens och allvarlighetsgrad samt avsaknad av duodenalsår.

De observerade biverkningarna i dessa studier var reversibla hos en del hundar när behandlingen avbröts.

Hos hundar som var sju månader gamla i början av behandlingen, och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger den rekommenderade dosen) under sex månader, observerades gastrointestinala biverkningar (kräkningar).

Överdoserings har inte studerats på djur äldre än 14 månader.

Om kliniska tecken på överdosering observeras skall behandlingen avbrytas.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Ej relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QM01AH90.

### 4.2 Farmakodynamik

Firocoxib är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) som tillhör Coxib-gruppen, som verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2) – medierad prostaglandinsyntes. Cyklooxygenas är ansvarigt för generering av prostaglandiner. COX-2 är isoformen av enzymet som har visat sig induceras av pro-inflammatoriska stimuli och har antagits vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoidmediatorer av smärta, inflammation och feber. Coxibs uppvisar därför smärtstillande, antiinflammatoriska och febernedsättande egenskaper. COX-2 tros också vara involverad i ägglossning, implantation och stängning av *ductus arteriosus* och centrala nervsystemets funktioner (feberinduktion, smärtuppfattning och kognitiv funktion). I *in vitro* helblodsanalyser från hundar uppvisar firocoxib ungefär 380-faldig selektivitet för COX-2 jämfört med COX-1.

Koncentrationen av firocoxib som krävs för att hämma 50 % av COX-2-enzymet (dvs. IC<sub>50</sub>) är 0,16 (± 0,05) µM, medan IC<sub>50</sub> för COX-1 är 56 (± 7) µM.

### **4.3 Farmakokinetik**

Efter oral administrering till hund i den rekommenderade dosen på 5 mg per kg kroppsvikt, absorberas firocoxib snabbt och tiden till maximal koncentration (T<sub>max</sub>) är 1,25 (± 0,85) timmar.

Toppkoncentrationen (C<sub>max</sub>) är 0,52 (± 0,22) mikrog/ml (motsvarande cirka 1,5 µM), arean under kurvan (AUC<sub>0-24</sub>) är 4,63 (± 1,91) mikrog x tim/ml, och oral biotillgänglighet är 36,9 (± 20,4) procent. Eliminationshalveringstiden (t<sub>1/2</sub>) är 7,59 (± 1,53) timmar. Firocoxib är till cirka 96 % bundet till plasmaproteiner. Efter flera orala administreringar uppnås stabilt tillstånd vid den tredje dagliga dosen. Firocoxib metaboliseras huvudsakligen genom dealkylering och glukuronidering i levern. Eliminering sker huvudsakligen i gallan och mag-tarmkanalen.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterförpackning i kartong, innehållande 10 tuggtabletter.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10, 20, 30, 50, 100 eller 200 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/22/286/001-024

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet:> <{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

**Kartong**

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Coxatab 25 mg tuggtablett  
Coxatab 57 mg tuggtablett  
Coxatab 100 mg tuggtablett  
Coxatab 225 mg tuggtablett

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tuggtablett innehåller:

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

### 3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 tuggtablett  
20 tuggtablett  
30 tuggtablett  
50 tuggtablett  
100 tuggtablett  
200 tuggtablett

### 4. DJURSLAG

Hund.



### 5. INDIKATIONER

### 6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

### 7. KARENSTIDER

### 8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN ”FÖR DJUR”**

För djur.

**12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/22/286/001 (25 mg, 10 tuggtablett)  
EU/2/22/286/002 (25 mg, 20 tuggtablett)  
EU/2/22/286/003 (25 mg, 30 tuggtablett)  
EU/2/22/286/004 (25 mg, 50 tuggtablett)  
EU/2/22/286/005 (25 mg, 100 tuggtablett)  
EU/2/22/286/006 (25 mg, 200 tuggtablett)  
EU/2/22/286/007 (57 mg, 10 tuggtablett)  
EU/2/22/286/008 (57 mg, 20 tuggtablett)  
EU/2/22/286/009 (57 mg, 30 tuggtablett)  
EU/2/22/286/010 (57 mg, 50 tuggtablett)  
EU/2/22/286/011 (57 mg, 100 tuggtablett)  
EU/2/22/286/012 (57 mg, 200 tuggtablett)  
EU/2/22/286/013 (100 mg, 10 tuggtablett)  
EU/2/22/286/014 (100 mg, 20 tuggtablett)  
EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 tuggtablett)  
EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 tuggtablett)  
EU/2/22/286/017 (100 mg, 100 tuggtablett)  
EU/2/22/286/018 (100 mg, 200 tuggtablett)  
EU/2/22/286/019 (225 mg, 10 tuggtablett)  
EU/2/22/286/020 (225 mg, 20 tuggtablett)  
EU/2/22/286/021 (225 mg, 30 tuggtablett)  
EU/2/22/286/022 (225 mg, 50 tuggtablett)  
EU/2/22/286/023 (225 mg, 100 tuggtablett)  
EU/2/22/286/024 (225 mg, 200 tuggtablett)

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Blisterfolie**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Coxatab  
Coxatab  
Coxatab  
Coxatab



**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Firocoxib	25 mg/tuggetablet
Firocoxib	57 mg/tuggetablet
Firocoxib	100 mg/tuggetablet
Firocoxib	225 mg/tuggetablet

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Coxatab 25 mg tuggtabletter för hundar  
Coxatab 57 mg tuggtabletter för hundar  
Coxatab 100 mg tuggtabletter för hundar  
Coxatab 225 mg tuggtabletter för hundar

### 2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

#### Aktiv substans:

##### Coxatab 25 mg tuggtabletter

Firocoxib 25 mg

##### Coxatab 57 mg tuggtabletter

Firocoxib 57 mg

##### Coxatab 100 mg tuggtabletter

Firocoxib 100 mg

##### Coxatab 225 mg tuggtabletter

Firocoxib 225 mg

Vitaktig till ljusbrun, spräcklig med bruna prickar, rund och konvex tuggtablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

### 3. Djurslag

Hund.



### 4. Användningsområden

För lindring av smärta och inflammation i samband med osteoartrit hos hundar.  
För lindring av postoperativ smärta och inflammation i samband med mjukdels-, ortopedisk och tandkirurgi hos hundar.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte

- vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen.
- till dräktiga eller digivande tikar.
- till djur som är yngre än 10 veckor eller väger mindre än 3 kg.
- till djur som lider av gastrointestinala blödningar, sjukliga blodbildsförändringar eller blödningsrubbnings.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning till mycket unga djur eller djur med misstänkt eller bekräftad försämring av njur-, hjärt- eller leverfunktion kan innebära ytterligare risker. Om sådan användning inte kan undvikas, kräver



dessas hundar noggrann veterinärövervakning. Lämpliga laboratorietester rekommenderas före behandling för att upptäcka subkliniska (asymtomatiska) njur- eller leversjukdomar som kan öka risken för biverkningar.

Undvik behandling av uttorkade djur eller djur med lågt blodtryck, eftersom det finns risk för ökad njurskada. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

Använd detta läkemedel under strikt veterinärövervakning när det finns risk för gastrointestinala blödningar eller om djuret tidigare uppvisat intolerans mot NSAID. Behandlingen bör avbrytas om något av följande symtom observeras: upprepad diarré, kräkningar, blod i avföringen, plötslig viktminskning, anorexi, håglöshet eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning av produkten.

Vid oavsiktlig förtäring, sök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Delade tabletter ska förvaras i originalförpackningen.

#### Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Laboratiestudier på kaniner har visat skadliga effekter på moderdjur och foster vid doser motsvarande rekommenderad dos för hund.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Förbehandling med andra antiinflammatoriska läkemedel kan resultera i ytterligare eller ökade biverkningar och därför bör en behandlingsfri period med sådana läkemedel observeras i minst 24 timmar innan behandlingen med det läkemedlet påbörjas. Den behandlingsfria perioden bör dock ta hänsyn till de farmakokinetiska egenskaperna hos de läkemedel som tidigare använts.

Läkemedlet får inte ges tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Magsår i magtarmkanalen kan förvärras av kortikosteroider hos djur som får icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Samtidig behandling med läkemedel som påverkar njurflödet, t.ex. diuretika eller angiotensinkonverterande enzym (ACE)-hämmare, bör övervakas kliniskt. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas eftersom det kan finnas en ökad risk för njurskador. Eftersom anestetika kan påverka njurperfusionen, bör användning av parenteral vätskebehandling under operation övervägas för att minska potentiella njurkomplikationer vid användning av NSAID perioperativt.

Samtidig användning av andra aktiva substanser som har en hög grad av proteinbindning kan konkurrera med firocoxib om bindning och därmed leda till skadliga effekter.

#### Överdoseringsstudier:

Hos hundar som var tio veckor gamla i början av behandlingen och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger den rekommenderade dosen) under tre månader, observerades följande tecken på toxicitet: kroppsviktsminskning, dålig aptit, förändringar i levern (ansamling av lipider), förändringar i hjärnan (vakuolisering), förändringar i duodenum (sår) och dödsfall. Vid doser med minst 15 mg/kg/dag (3 gånger den rekommenderade dosen) under sex månader observerades liknande sjukdomstecken, även om svårighetsgraden och frekvensen var mindre och duodenalsår saknades. I dessa säkerhetsstudier på måldjur var kliniska tecken på toxicitet reversibla hos vissa hundar efter avslutad behandling.

Hos hundar som var sju månader gamla i början av behandlingen och behandlade med minst 25 mg/kg/dag (5 gånger den rekommenderade dosen) under sex månader, observerades gastrointestinala biverkningar, dvs kräkningar.

Överdoseringsstudier har inte utförts på djur äldre än 14 månader.

Om kliniska tecken på överdosering observeras skall behandlingen avbrytas.

## **7. Biverkningar**

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkning <sup>1</sup> , diarre <sup>1</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Störningar i nervsystemet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Njursjukdomar Leversjukdomar

<sup>1</sup> Är i allmänhet av övergående karaktär och är reversibla när behandlingen avbryts.

Om biverkningar som kräkningar, upprepad diarre, blod i avföringen, plötslig viktnedgång, anorexi, håglöshet eller förändringar av biokemiska parametrar för njur- eller leverfunktion inträffar, ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. Liksom med andra NSAID kan allvarliga biverkningar uppstå och i mycket sällsynta fall vara dödliga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

5 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen.

För att minska postoperativ smärta och inflammation kan djuren doseras med start cirka 2 timmar före operationen och därefter i upp till 3 dagar. Efter ortopedisk kirurgi och beroende på det observerade svaret, kan behandlingen med samma dagliga doseringsschema fortsätta längre än 3 dagar, efter bedömning av den behandlande veterinären.

Ges via munnen enligt tabellen nedan.

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek		mg/kg kroppsvikt
	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

eller

	Antal tuggtabletter efter storlek	
--	-----------------------------------	--

Kroppsvikt (kg)	57 mg	mg/kg kroppsvikt
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

eller

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter efter storlek	mg/kg kroppsvikt
	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

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att möjliggöra rätt dosering.

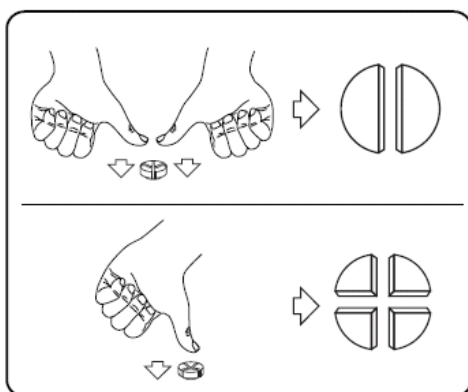
Placera tabletten på en plan yta med brytskåran uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.

För att dela upp i 2 lika delar:

Tryck ner tummarna på båda sidor av tabletten.

För att dela upp i 4 lika delar:

Tryck ner tummen i mitten av tabletten.



## 9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Behandlingstidens längd kommer att vara beroende av det observerade svaret. Eftersom fältstudier var begränsade till 90 dagar bör långtidsbehandling övervägas noggrant och regelbunden övervakning av veterinär är nödvändigt.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och förpackningen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

#### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

#### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/22/286/001 – 024

Aluminium -PVC/PE/PVDC blister, innehållande 10 tuggtablettor.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10, 20, 30, 50, 100 eller 200 tuggtablettor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

DE-31303 Burgdorf

Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**België/Belgique/Belgien**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
BE-3012 Leuven  
Tél/Tel: +32 16 84 19 79  
PHV@alivira.be

**Република България**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Германия  
Тел: +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

**Danmark**

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

**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  
vet@provnet.gr

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
3012 Leuven  
Belgium/Belgien  
Tél/Tel: +32 16 84 19 79  
PHV@alivira.be

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
3012 Leuven  
België  
Tel: +32 16 84 19 79  
PHV@alivira.be

**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

**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  
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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Γερμανία  
Τηλ: +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

**Portugal**

Laboratorios Karizoo, S.A.  
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12  
08140 Caldes de Montbui  
Espanha  
Tel: + 34 93 865 41 48  
pharmacovigilance@alivira.es

**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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Vm Pharma AB  
Box 45010,  
SE-104 30 Stockholm  
Tel: +358 (0) 3 630 3100  
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

**17. Övrig information**

Firocoxib är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) som verkar genom selektiv hämning av cyklooxygenas-2 (COX-2) – medierad prostaglandinsyntes. COX-2 är isoformen av enzymet som har postulerats vara primärt ansvarig för syntesen av prostanoidmediatorer av smärta, inflammation och feber. I *in vitro* helblodsanalyser från hundar uppvisade firocoxib ungefär 380-faldig selektivitet för COX-2 jämfört med COX-1.

Tuggtabletter av detta läkemedel är skårade för att underlätta korrekt dosering och innehåller hydrolyserad kycklingsmak för att underlätta administrering till hundar.