

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coxatab 25 mg košļājamās tabletes suņiem  
Coxatab 57 mg košļājamās tabletes suņiem  
Coxatab 100 mg košļājamās tabletes suņiem  
Coxatab 225 mg košļājamās tabletes suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

### Aktīvā viela:

#### Coxatab 25 mg košļājamās tabletes

Firokoksibs 25 mg

#### Coxatab 57 mg košļājamās tabletes

Firokoksibs 57 mg

#### Coxatab 100 mg košļājamās tabletes

Firokoksibs 100 mg

#### Coxatab 225 mg košļājamās tabletes

Firokoksibs 225 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Celuloze, mikrokristāliskā
Hidroksiopropilceluloze
Kroskarmelozes nātrija sāls
Silīcija oksīds, koloidāls, hidratēts
Magnija stearāts
Vistas aromatizētājs

Bāla līdz gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta košļājamā tablete ar krusta formas dalījuma līniju vienā pusē. Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ar osteoartrītu saistītu sāpju un iekaisuma mazināšanai suņiem.

Ar mīksto audu, ortopēdisko vai zobārstniecības ķirurģiskām operācijām saistītu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai suņiem.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot:

- gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām;
- grūsnām vai laktējošām kucēm;
- dzīvniekiem, kas ir jaunāki par 10 nedēļām vai sver mazāk par 3 kg;
- dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta asiņošanu, asins diskraziju vai hemorāģiskām slimībām.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nepārsniegt ieteicamo devu, skatīt 3.9. apakšpunktu.

Papildu risku var radīt šo veterināro zāļu lietošana ļoti jauniem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar aizdomām par vai ar jau apstiprinātiem nieru, sirds vai aknu darbības traucējumiem. Ja no šo veterināro zāļu lietošanas nevar izvairīties, šādiem suņiem nepieciešama īpaša veterinārā uzraudzība.

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem ar dehidratāciju, hipovolēmiju vai hipotensiju, jo pastāv iespējams risks paaugstinātai nieru toksicitātei. Izvairīties no iespējami nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Ja pastāv risks asiņošanai kuņģa-zarnu traktā vai dzīvniekam iepriekš bijusi NSPL nepanesība, šīs veterinārās zāles lietot stingrā veterinārārsta uzraudzībā. Ļoti retos gadījumos suņiem, kam ievadīta ieteicamā ārstēšanas deva, ziņots par nieru un/vai aknu slimībām. Pastāv iespēja, ka daļā šādu gadījumu pirms ārstēšanas sākšanas dzīvniekam bija subklīniska nieru vai aknu slimība. Tādēļ pirms lietošanas un periodiski tās laikā ieteicams veikt laboratorisko testēšanu nieru vai aknu pamata bioķīmisko rādītāju noteikšanai.

Ja tiek novērota kāda no šīm pazīmēm, ārstēšana jāpārtrauc: atkārtota diareja, vemšana, slēptas asinis fekālijās, pēkšņš svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sadalītās tabletes ievietot atpakaļ oriģinālajā iepakojumā.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Suņiem:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana <sup>1</sup> , diareja <sup>1</sup>
Reti	Nervu sistēmas traucējumi

(1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Nieru slimības Aknu slimības

<sup>1</sup> Parasti īslaicīgas un pēc ārstēšanas pārtraukšanas atgriezeniskas.

Ja rodas tādas blakusparādības kā vemšana, atkārtota diareja, slēptas asinis fekālijās, pēkšņš svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās, pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu un meklēt veterinārārsta palīdzību. Tāpat kā ar citiem NSPL, var rasties smagas blakusparādības, kas ļoti retos gadījumos var būt letālas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem tika konstatēta maternotoksiska un fetotoksiska iedarbība, lietojot devās, kas aptuveni atbilst sunim noteiktajai devai.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma veterinārajām zālēm var radīt papildu vai pastiprināt blakusparādības, un pirms šo veterināro zāļu lietošanas sākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā šādas veterinārās zāles netiek lietotas. Tomēr, nosakot ārstēšanas pārtraukuma periodu, jāņem vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Dzīvniekiem, kuriem tiek lietoti nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi, kortikosteroīdi var saasināt čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā.

Vienlaicīga ārstēšana ar vielām, kas ietekmē nieru caurteci, piemēram, diurētiskiem līdzekļiem vai angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, jāpārlauj klīniskai novērošanai. Izvairīties no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas, jo, pastāv risks paaugstinātai nieru toksicitātei. Tā kā anestēzijai paredzētās veterinārās zāles var ietekmēt nieru perfūziju, jāapsver parenterālo šķīdumu terapija operācijas laikā, lai novērstu iespējamās nieru komplikācijas, perioperatīvi lietojot NSPL.

Citu aktīvo vielu, kam ir augsta spēja saistīties ar olbaltumvielām, lietošana var konkurēt ar firokoksibu un tādā veidā izraisīt toksisku iedarbību.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Osteoartrīts:

Lietot 5 mg uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.) reizi dienā, kā parādīts tabulā zemāk.

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no novērotās reakcijas. Tā kā lauka pētījumi tika veikti 90 dienas, ilgtermiņa ārstēšana rūpīgi jāizvērtē, un tā jāveic regulārā veterinārārsta uzraudzībā.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Lietot 5 mg uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.) reizi dienā, kā parādīts tabulā zemāk, līdz trīs dienām pēc nepieciešamības, sākot aptuveni divas stundas pirms operācijas.

Pēc ortopēdiskas operācijas un atkarībā no novērotās reakcijas, ārstēšanu, izmantojot to pašu dienas dozēšanas shēmu, var turpināt pēc pirmajām trīs dienām atbilstoši veterinārārsta izvērtējumam.

Ķ.sv. (kg)	Košļājamo tablešu skaits atbilstoši stiprumam		mg/kg ķ.sv. diapazons
	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

vai

Ķ.sv. (kg)	Košļājamo tablešu skaits atbilstoši stiprumam		mg/kg ķ.sv. diapazons
	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

vai

Ķ.sv. (kg)	Košļājamo tablešu skaits atbilstoši stiprumam		mg/kg ķ.sv. diapazons
	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

Tabletes var lietot kopā ar vai bez barības.

Tabletes var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzu devu.

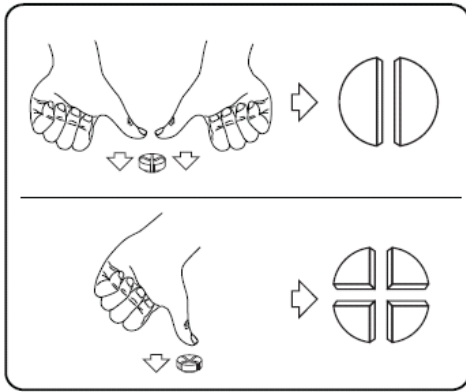
Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu, bet izliekto (noapaļoto) pusi uz leju.

Sadalīšanai divās vienādās daļās:

Ar īkšķiem uzspiediet uz abām tabletes malām.

Sadalīšanai četrās vienādās daļās:

Ar īkšķi uzspiediet tabletes centrā.



### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Desmit nedēļas veciem suņiem, uzsākot ārstēšanu devās, kas ir vienādas vai lielākas par 25 mg/kg/dienā (piecas reizes lielāka par ieteicamo devu), lietojot trīs mēnešus, tika novērotas šādas toksicitātes pazīmes: ķermeņa svara zudums, slikta apetīte, izmaiņas aknās (lipīdu uzkrāšanās), izmaiņas smadzenēs (vakuolizācija), divpadsmitpirkstu zarnas čūlas un nāve. Lietojot devās, kas ir vienādas vai lielākas par 15 mg/kg/dienā (trīs reizes lielāka par ieteicamo devu), lietojot sešus mēnešus, tika novērotas līdzīgas klīniskās pazīmes, taču to smagums un biežums bija mazāks, un netika novērotas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas.

Mērķsugu drošuma pētījumos dažiem suņiem toksicitātes klīniskās pazīmes pēc ārstēšanas pārtraukšanas bija atgriezeniskas.

Ārstēšanas sākumā septiņus mēnešus veciem suņiem, lietojot sešus mēnešus devās, kas ir vienādas vai lielākas par 25 mg/kg/dienā (piecas reizes lielāka par ieteicamo devu), tika novēroti kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, vemšana.

Pārdozēšanas pētījumi netika veikti dzīvniekiem, kas ir vecāki par 14 mēnešiem. Novērojot pārdozēšanas klīniskās pazīmes, pārtrauciet ārstēšanu.

### 3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 4. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 4.1. ATĶvet kods: QM01AH90

### 4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Firokoksibs ir nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas pieder koksību grupai un iedarbojas, selektīvi inhibējot ciklooksigenāzes-2 (COX-2) prostaglandīnu sintēzi. Ciklooksigenāze ir atbildīga par prostaglandīnu sintēzi. COX-2 ir šī enzīma izoforma, kura tiek inducēta iekaisumu veidojošo faktoru ietekmē, un tiek uzskatīta par primāro sāpju, iekaisuma un drudža prostanoīdu mediātoru sintēzes atbildīgo izoformu. Tāpēc koksībiem ir pretsāpju, pretiekaisuma un antipirētiskas īpašības. Tiek uzskatīts, ka COX-2 ir iesaistīta arī ovulācijā, implantācijā un *ductus arteriosus* slēgšanā, kā arī centrālās nervu sistēmas darbībā (drudža ierosināšana, sāpju uztveršanas un kognitīvās funkcijas). *In*

*vitro* pilnas asins paraugu analīzēs suņiem firokoksibs ir aptuveni 380 reizes selektīvāks pret COX-2 nekā pret COX-1.

Nepieciešamā firokoksiba koncentrācija 50% COX-2 enzīma inhibēšanai (t. i., IC<sub>50</sub>) ir 0,16 (± 0,05) μM, bet IC<sub>50</sub> COX-1 inhibēšanai ir 56 (± 7) μM.

#### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Pēc iekšķīgas lietošanas suņiem ieteicamajā devā 5 mg uz kg ķermeņa svara firokoksibs tiek strauji absorbēts, un laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai (T<sub>max</sub>) ir 1,25 (± 0,85) stundas. Maksimālā koncentrācija (C<sub>max</sub>) ir 0,52 (± 0,22) mcg/ml (līdzvērtīgi aptuveni 1,5 μM), laukums zem līknes (AUC<sub>0-24</sub>) ir 4,63 (± 1,91) mcg x st./ml, un iekšķīgā biopieejamība ir 36,9 (± 20,4) procenti. Eliminācijas pusperiods (t<sub>1/2</sub>) ir 7,59 (± 1,53) stundas. Aptuveni 96% firokoksiba saistās pie plazmas olbaltumvielām. Pēc daudzkārtējas iekšķīgas lietošanas vienmērīga koncentrācija tiek sasniegta ar trešo dienas devu.

Firokoksibs galvenokārt tiek metabolizēts dealkilēšanas un glikuronizācijas ceļā aknās. Izdalīšanās galvenokārt notiek žultī un kuņģa-zarnu traktā.

### **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

#### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 4 gadi.

#### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

#### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Alumīnija - PVC/PE/PVDC blisteris kartona kastītē, kas katrs satur 10 košļājamās tabletes.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10, 20, 30, 50, 100 vai 200 košļājamām tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

### **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

### **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

**8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 12/08/2022

**9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{DD/MM/GGGG}

**10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coxatab 25 mg košļājamās tabletes  
Coxatab 57 mg košļājamās tabletes  
Coxatab 100 mg košļājamās tabletes  
Coxatab 225 mg košļājamās tabletes

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra košļājamā tablete satur:

Firokoksibs	25 mg
Firokoksibs	57 mg
Firokoksibs	100 mg
Firokoksibs	225 mg

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 košļājamās tabletes  
20 košļājamās tabletes  
30 košļājamās tabletes  
50 košļājamās tabletes  
100 košļājamās tabletes  
200 košļājamās tabletes

### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi.



### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

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

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Alumīnija blisteris

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coxatab  
Coxatab  
Coxatab  
Coxatab



### 2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Firokoksibs	25 mg/ košļājamā tablete
Firokoksibs	57 mg/ košļājamā tablete
Firokoksibs	100 mg/ košļājamā tablete
Firokoksibs	225 mg/ košļājamā tablete

### 3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

### 4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Coxatab 25 mg košļājamās tabletes suņiem  
Coxatab 57 mg košļājamās tabletes suņiem  
Coxatab 100 mg košļājamās tabletes suņiem  
Coxatab 225 mg košļājamās tabletes suņiem

## 2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

### Aktīvā viela:

Coxatab 25 mg košļājamās tabletes  
Firokoksibs 25 mg

Coxatab 57 mg košļājamās tabletes  
Firokoksibs 57 mg

Coxatab 100 mg košļājamās tabletes  
Firokoksibs 100 mg

Coxatab 225 mg košļājamās tabletes  
Firokoksibs 225 mg

Bāla līdz gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta košļājamā tablete ar krusta formas dalījuma līniju vienā pusē. Tableti var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās.

## 3. Mērķsugas

Suņi.



## 4. Lietošanas indikācijas

Ar osteoartrītu saistītu sāpju un iekaisuma mazināšanai suņiem.

Ar mīksto audu, ortopēdisko vai zobārstniecības ķirurģiskām operācijām saistītu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai suņiem.

## 5. Kontrindikācijas

Nelietot:

- gadījumos, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām;
- grūsnām vai laktējošām kucēm;
- dzīvniekiem, kas ir jaunāki par 10 nedēļām vai sver mazāk par 3 kg;
- dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta asiņošanu, asins diskurāziju vai hemorāģiskām slimībām.

## **6. Īpaši brīdinājumi**

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Papildu risku var radīt šo veterināro zāļu lietošana ļoti jauniem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar aizdomām par vai ar jau apstiprinātiem nieru, sirds vai aknu darbības traucējumiem. Ja no šo veterināro zāļu lietošanas nevar izvairīties, šādiem suņiem nepieciešama rūpīga veterinārā uzraudzība. Pirms ārstēšanas ieteicama laboratoriska testēšana, lai atklātu subklīniskus (asimptomātiskus) nieru vai aknu traucējumus, kas var veicināt blakusparādību attīstību.

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem ar dehidratāciju, hipovolēmiju vai hipotensiju, jo pastāv risks paaugstinātai nieru toksicitātei. Izvairīties no iespējami nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas. Ja pastāv risks asiņošanai kuņģa-zarnu traktā vai dzīvniekam iepriekš bijusi NSPL nepanesība, šīs veterinārās zāles lietot stingrā veterinārārsta uzraudzībā. Ja tiek novērota kāda no šīm pazīmēm, ārstēšana jāpārtrauc: atkārtota diareja, vemšana, slēptas asinis fekālijās, pēkšņš svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sadalītās tabletes ievietot atpakaļ oriģinālajā iepakojumā.

### Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem tika konstatēta maternotoksiska un fetotoksiska iedarbība, lietojot devās, kas aptuveni atbilst sunim noteiktajai devai.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Iepriekšēja ārstēšana ar citām pretiekaisuma veterinārajām zālēm var radīt papildu vai pastiprināt blakusparādības, un pirms šo veterināro zāļu lietošanas sākšanas jāievēro vismaz 24 stundas periods, kurā šādas veterinārās zāles netiek lietotas. Tomēr, nosakot ārstēšanas pārtraukuma periodu, jāņem vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Dzīvniekiem, kuriem tiek lietoti nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi, kortikosteroīdi var saasināt čūlu veidošanos kuņģa-zarnu traktā.

Vienlaicīga ārstēšana ar vielām, kas ietekmē nieru caurteci, piemēram, diurētiskiem līdzekļiem vai angiotenzīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem, jāpārlūko klīniskai novērošanai. Izvairīties no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas, jo pastāv risks paaugstinātai nieru toksicitātei. Tā kā anestēzijai paredzētās veterinārās zāles var ietekmēt nieru perfūziju, jāapsver parenterālo šķīdumu terapija operācijas laikā, lai novērstu iespējamās nieru komplikācijas, perioperatīvi lietojot NSPL.

Citu aktīvo vielu, kam ir augsta spēja saistīties ar olbaltumvielām, lietošana var konkurēt ar firokoksibu un tādā veidā izraisīt toksisku iedarbību.

### Pārdozēšana:

Desmit nedēļas veciem suņiem, uzsākot ārstēšanu devā, kas ir vienādas vai lielākas par 25 mg/kg/dienā (piecas reizes lielāka par ieteicamo devu), lietojot trīs mēnešus, tika novērotas šādas toksicitātes pazīmes: ķermeņa svara zudums, slikta apetīte, izmaiņas aknās (lipīdu uzkrāšanās), izmaiņas smadzenēs (vakuolizācija), divpadsmitpirkstu zarnas čūlas un nāve. Lietojot devās, kas ir vienādas vai lielākas par 15 mg/kg/dienā (trīs reizes lielāka par ieteicamo devu), lietojot sešus mēnešus, tika novērotas līdzīgas klīniskās pazīmes, taču to smagums un biežums bija mazāks, un netika novērotas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas.

Mērķsugu drošuma pētījumos dažiem suņiem toksicitātes klīniskās pazīmes pēc ārstēšanas pārtraukšanas bija atgriezeniskas.

Ārstēšanas sākumā septiņus mēnešus veciem suņiem, lietojot sešus mēnešus devās, kas ir vienādas vai lielākas par 25 mg/kg/dienā (piecas reizes lielāka par ieteicamo devu), tika novēroti kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, vemšana.

Pārdozēšanas pētījumi netika veikti dzīvniekiem, kas ir vecāki par 14 mēnešiem.

Novērojot pārdozēšanas klīniskās pazīmes, pārtrauciet ārstēšanu.

## 7. Blakusparādības

Suņiem:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana <sup>1</sup> , diareja <sup>1</sup>
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nervu sistēmas traucējumi
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Nieru slimības Aknu slimības

<sup>1</sup> Parasti īslaicīgas un pēc ārstēšanas pārtraukšanas atgriezeniskas.

Ja rodas tādas blakusparādības kā vemšana, atkārtota diareja, slēptas asinis fekālijās, pēkšņs svara zudums, anoreksija, letarģija, nieru vai aknu bioķīmisko rādītāju pasliktināšanās, pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu un meklēt veterinārārsta palīdzību. Tāpat kā ar citiem NSPL, var rasties smagas blakusparādības, kas ļoti retos gadījumos var būt letālas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

5 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) vienu reizi dienā.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai dzīvniekiem lietošanu var sākt aptuveni divas stundas pirms operācijas līdz trīs secīgām dienām pēc nepieciešamības. Pēc ortopēdiskas operācijas un atkarībā no novērotās reakcijas, ārstēšanu, izmantojot to pašu dienas dozēšanas shēmu, var turpināt pēc pirmajām trīs dienām atbilstoši veterinārārsta vērtējumam.

Devas iekšķīgai lietošanai skatiet tabulā zemāk.

Ķ.sv. (kg)	Košļājamo tablešu skaits atbilstoši stiprumam		mg/kg ķ.sv. diapazons
	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

vai

Ķ.sv. (kg)	Košļājamo tablešu skaits atbilstoši stiprumam	mg/kg ķ.sv. diapazons
	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

vai

Ķ.sv. (kg)	Košļājamo tablešu skaits atbilstoši stiprumam	mg/kg ķ.sv. diapazons
	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

Tabletes var sadalīt divās vai četrās vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzu devu.

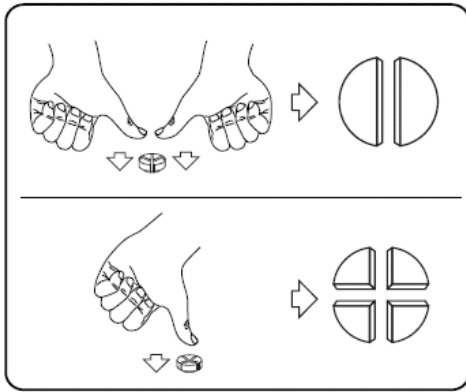
Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu, bet izliekto (noapaļoto) pusi uz leju.

Sadalīšanai divās vienādās daļās:

Ar īkšķiem uzspiediet uz abām tabletes malām.

Sadalīšanai četrās vienādās daļās:

Ar īkšķi uzspiediet tabletes centrā.



## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tabletes var lietot kopā ar vai bez barības.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no novērotās reakcijas. Tā kā lauka pētījumi tika veikti 90 dienas, ilgtermiņa ārstēšana rūpīgi jāizvērtē, un tā jāveic regulārā veterinārārsta uzraudzībā.

## 10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

## 12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## 13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

## 14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/22/286/001- 024

Alumīnija - PVC/PE/PVDC blisteris, kas katrs satur 10 košļājamās tabletes.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10, 20, 30, 50, 100 vai 200 košļājamām tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Lietuva**

OŪ 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**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Magyarország**

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

##### **Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevej 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  
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  
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

**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

**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

**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

**Latvija**

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

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Cita informācija**

Firokoksibs ir nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas iedarbojas, selektīvi inhibējot ciklooksigenāzes-2 (COX-2) prostaglandīnu sintēzi. COX-2 ir enzīma izoforma, un tiek pieņemts, ka tā ir primāri atbildīga par sāpju, iekaisuma un drudža prostanoīdo mediatoru sintēzi. *In vitro* suņu pilnasiņu analīzēs firokoksibs bija aptuveni 380 reizes selektīvāks pret COX-2 nekā pret COX-1. Šo veterināro zāļu tabletes sadala, lai zāles dozētu precīzi, un tās satur hidrolizētu vistas aromatizētāju, atvieglojot lietošanu suņiem.