

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ArthriCox 57 mg tyggetabletter til hund
ArthriCox 227 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

ArthriCox 57 mg tyggetabletter
Firocoxib 57 mg

eller

ArthriCox 227 mg tyggetabletter
Firocoxib 227 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Laktosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Røget smag af Chartor valnød
Hydroxypropylcellulose lavt substitueret
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Karamel (E150d)
Silica, kolloid vandfri
Gul jernoxid (E172)
Rød jernoxid (E172)

Gyldenbrune, runde, konvekse tabletter med en krydsformet delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis hos hund.
Til lindring af postoperativ smerte og betændelse i forbindelse med bløddels-, knogle- og tandkirurgi hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.

Må ikke anvendes til dyr under 10 uger gamle eller under 3 kg legemsvægt.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale blødninger, bloddyskrasi eller blødningsforstyrrelser.

Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Den anbefalede dosis, se afsnit 3.9, bør ikke overskrides.

Anvendelse til meget unge dyr eller dyr med mistanke om eller kendt nedsat nyre-, hjerte- eller leverfunktion kan medføre øget risiko. Såfremt en sådan anvendelse ikke kan undgås, bør hundene være under nøje overvågning af en dyrlæge.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske stoffer. Anvend dette præparat under nøje veterinær overvågning, hvor der er risiko for gastrointestinale blødninger, eller hvis dyret tidligere har udvist intolerance over for NSAID-præparater. I meget sjældne tilfælde er der rapporteret renale og/eller hepatiske lidelser hos hund efter behandling med den anbefalede dosis. En del af disse tilfælde skyldtes muligvis tilstedeværende subklinisk nyre- eller leverlidelse før behandlingens start. Det anbefales derfor at udføre relevante laboratorieundersøgelser for at fastsætte de basale renale eller hepatiske biokemiske værdier før behandlingens start og løbende under behandlingen.

Behandlingen bør ophøre, hvis nogen af disse symptomer iagttages: gentagen diarré, opkastning, blod i fæces, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af renale eller hepatiske biokemiske værdier.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter at have administreret præparatet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Delte tabletter bør lægges tilbage i den originale pakning.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Hund

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Opkastning ¹ , diarré ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Nervesystem lidelse

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nyrelidelse, leverlidelse
--	---------------------------

¹: Generelt af forbigående karakter og reversibel, når behandlingen stoppes.

Hvis bivirkninger, som opkastning, gentagen diarré, blod i fæces, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af renale eller hepatiske biokemiske værdier opstår, bør anvendelse af produktet ophøre, og der bør søges råd hos en dyrlæge. Som for alle andre NSAID-præparater kan alvorlige bivirkninger forekomme, og disse kan i meget sjældne tilfælde være fatale.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.

Laboratorieundersøgelser af kaniner har påvist maternal toksicitet og føtal toksicitet ved doser svarende til den anbefalede behandlingsdosis til hund.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Forbehandling med andre antiinflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller øgede bivirkninger, og derfor bør en behandlingsfri periode med sådanne lægemidler overholdes i mindst 24 timer før påbegyndelse af behandling med veterinærlægemidlet. Den behandlingsfrie periode bør dog tage hensyn til de farmakokinetiske egenskaber af de tidligere anvendte veterinærlægemidler.

Produktet må ikke indgives samtidig med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Sårdannelse i mavetarmkanalen kan forværres af kortikosteroider hos dyr, der får NSAID-præparater.

Samtidig behandling med stoffer, der har indvirkning på den renale gennemstrømning, i.e. diuretika eller angiotensin konverterende enzym (ACE) hæmmere, bør være årsag til klinisk overvågning. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske lægemidler, da der kan være forøget risiko for nyretoksicitet. Da anæstetika lægemidler kan påvirke den renale perfusion, bør anvendelse af parenteral væsketerapi under kirurgi overvejes for at reducere potentielle nyrekomplikationer ved brug af NSAID perioperativt.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Tabletterne kan anvendes samtidig med eller uafhængig af fodring.

Osteoarthritis:

Anvend 5 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt som angivet i tabellen nedenunder.

Varighed af behandlingen vil afhænge af den iagttagne virkning. Da kliniske undersøgelser var begrænset til 90 dage, bør længerevarende behandling overvejes nøje samt være under regelmæssig overvågning af en dyrlæge.

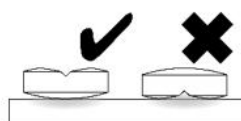
Lindring af postoperativ smerte:

Anvend 5 mg pr. kg legemsvægt en gang daglig som angivet i tabellen nedenunder i op til 3 dage efter behov. Behandling påbegyndes ca. 2 timer før operation.

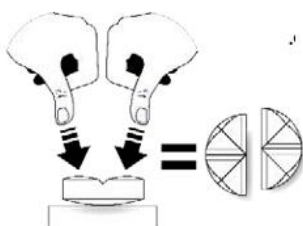
Behandlingen kan, efter dyrlægens vurdering, fortsætte ud over de 3 første dage efter knoglekirurgi, afhængig af det observerede respons. Samme doseringsskema skal anvendes.

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter i forhold til legemsvægt		mg/kg (interval)
	57 mg	227 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	0,25	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
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1,25	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1,5	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1,75	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

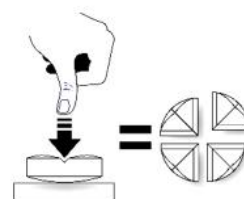
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for nøjagtig dosering. Eventuelle resterende tabletportioner skal anvendes ved næste administration.



Læg tabletten på en plan overflade med delekærven opad og den konvekse (runde) side nedad.



For at dele i 2 lige store dele:
Tryk ned på hver side af tabletten med tommelfingrene.



For at dele i 4 lige store dele:
Tryk ned i midten af tabletten med en tommelfinger.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hunde, der var 10 uger gamle ved begyndelsen af behandlingen, blev behandlet med doser svarende til eller større end 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 3 måneder, og følgende symptomer på toksicitet blev iagttaget: vægttab, nedsat ædelyst, ændringer i leveren (ophobning af fedtstof), hjerne (vakuolisering), duodenum (sår) og død. Ved doser svarende til eller større end 15 mg/kg/dag (3 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder blev lignende kliniske symptomer observeret, skønt graden og hyppigheden var mindre, og duodenale sår ikke forekom.

I sikkerhedsundersøgelser for måldyret var kliniske symptomer på toksicitet reversible hos nogle hunde efter ophør af behandling.

Hunde, der var 7 måneder gamle ved begyndelsen af behandlingen, blev behandlet med doser større end eller svarende til 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder, og gastrointestinale bivirkninger, eksempelvis opkast, blev iagttaget.

Overdoseringsstudier blev ikke udført på dyr, der var over 14 måneder gamle.

Hvis der iagttages kliniske symptomer på overdosering, bør behandlingen ophøre.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

ATCvet-kode: QM01AH90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Firocoxib er et non-steroidt antiinflammatorisk præparat (NSAID), der tilhører gruppen Coxib, som virker ved selektiv inhibition af den cyclooxygenase-2 (COX-2) – medierede prostaglandin syntese. Cyclooxygenase er ansvarlig for dannelsen af prostaglandiner. COX-2 er den isomer af enzymet, der er vist at blive induceret af proinflammatoriske stimuli og påstås at være primært ansvarlig for syntesen af prostanoide mediatorer for smerte, inflammation og feber. Coxib har således analgetiske, antiinflammatoriske og anti-pyretiske egenskaber. COX-2 menes også at være involveret i ovulation, implantation og lukningen af ductus arteriosus samt funktioner i centralnervesystemet (induktion af feber, smerteopfattelse og kognitiv funktion). I in vitro blodprøver fra hund har firocoxib vist sig at være ca.380 gange mere selektiv over for COX-2 end over for COX-1. Den koncentration af firocoxib, der kræves for at hæmme 50 % af COX-2 enzymet (i.e. IC₅₀), er 0,16 (± 0,05) µM, hvorimod IC₅₀ for COX-1 er 56 (± 7) µM.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til hund i den anbefalede dosis på 5 mg pr. kg. legemsvægt, absorberes firocoxib hurtigt, og tiden til maksimal koncentration (T_{max}) er 2,63 (± 2,3) timer. Den højeste koncentration (C_{max}) er 0,88 (± 0,43) µg/ml (ækvivalent til ca. 1,5 µM), arealet under kurven (AUC 0-t) er 8,43 (± 4,91) µg x t/ml, og oral biotilgængelighed er 36,9 (± 20,4) procent. Elimineringshalveringstiden (t_{1/2}) er 7,5 (± 2,0) timer. Ca. 96 % firocoxib bindes til plasmaproteiner. Efter flere orale administrationer opnås ”steady state” ved den tredje daglige dosis. Firocoxib metaboliseres primært ved dealkylering og glucoronisering i leveren. Elimination foregår fortrinsvis via galde og mave-tarm-kanalen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Tabletterne leveres i PVC/PVDC blister og aluminiumsfolie.

Pakkestørrelser:

Papæske med 30 tabletter.

Papæske med 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/323/001-004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/10/2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ArthriCox 57 mg tyggetabletter til hund
ArthriCox 227 mg tyggetabletter til hund

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

firocoxib 57 mg/tablet
firocoxib 227 mg/tablet

3. PAKNINGSSTØRRELSE

30 tyggetabletter
60 tyggetabletter

4. DYREARTER

Hund

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til indgivelse gennem munden.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Eventuelle resterende tabletportioner skal anvendes ved næste administration.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**BLISTERKORT****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

ArthriCox

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

firocoxib 57 mg/tablet

firocoxib 227 mg/tablet

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

ArthriCox 57 mg tyggetabletter til hund
ArthriCox 227 mg tyggetabletter til hund

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

ArthriCox 57 mg tyggetabletter

Firocoxib 57 mg

eller

ArthriCox 227 mg tyggetabletter

Firocoxib 227 mg

Gyldenbrune, runde, konvekse tabletter med en krydsformet delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. Dyrearter

Hund

4. Indikation(er)

Til lindring af smerte og betændelse i forbindelse med osteoarthritis hos hund.

Til lindring af postoperativ smerte og betændelse i forbindelse med bløddels-, knogle- og tandkirurgi hos hund.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.

Må ikke anvendes til dyr under 10 uger gamle eller under 3 kg legemsvægt.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale blødninger, bloddyskrasi eller blødningsforstyrrelser.

Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroide antiinflammatoriske præparater (NSAID-præparater).

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse til meget unge dyr eller dyr med mistanke om eller kendt nedsat nyre-, hjerte- eller leverfunktion kan medføre øget risiko. Såfremt en sådan anvendelse ikke kan undgås, bør hundene være under nøje overvågning af en dyrlæge. Det anbefales at udføre relevante laboratorieundersøgelser forud for behandling for at afdække subklinisk (asymptomatisk) nyre- eller leverlidelse som kan disponere for bivirkninger.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for forøget nyretoksicitet. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske stoffer. Anvend dette præparat under nøje veterinær overvågning, hvor der er risiko for gastrointestinale blødninger, eller hvis dyret tidligere har udvist intolerance over for NSAID-præparater. Behandlingen bør ophøre, hvis nogen af disse symptomer iagttages: gentagen diarré, opkastning, blod i fæces, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af renale eller hepatiske biokemiske værdier.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter at have administreret præparatet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Delte tabletter bør lægges tilbage i den originale pakning.

Drægtighed og laktation

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende tæver.

Laboratorieundersøgelser af kaniner har påvist maternal toksicitet og føtal toksicitet ved doser svarende til den anbefalede behandlingsdosis til hund.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Forbehandling med andre antiinflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller øgede bivirkninger, og derfor bør en behandlingsfri periode med sådanne lægemidler overholdes i mindst 24 timer før påbegyndelse af behandling med veterinærlægemidlet. Den behandlingsfrie periode bør dog tage hensyn til de farmakokinetiske egenskaber af de tidligere anvendte veterinærlægemidler.

Veterinærlægemidlet må ikke indgives samtidig med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Sår dannelse i mavetarmkanalen kan forværres af kortikosteroider hos dyr, der får NSAID-præparater.

Samtidig behandling med stoffer, der har indvirkning på den renale gennemstrømning, i.e. diuretika eller angiotensin konverterende enzym (ACE) hæmmere, bør være årsag til klinisk overvågning. Undgå samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske lægemidler, da der kan være forøget risiko for nyretoksicitet. Da anæstetika lægemidler kan påvirke den renale perfusion, bør anvendelse af parenteral væsketerapi under kirurgi overvejes for at reducere potentielle nyrekomplikationer ved brug af NSAID perioperativt.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj proteinbinding, kan konkurrere med firocoxibs binding og således føre til toksiske virkninger.

Overdosis:

Hunde, der var 10 uger gamle ved begyndelsen af behandlingen, blev behandlet med doser svarende til eller større end 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 3 måneder, og følgende symptomer på toksicitet blev iagttaget: vægttab, nedsat ædelyst, ændringer i leveren (ophobning af fedtstof), hjerne (vakuolisering), duodenum (sår) og død. Ved doser svarende til eller større end 15 mg/kg/dag (3 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder blev lignende kliniske symptomer observeret, skønt graden og hyppigheden var mindre, og duodenale sår ikke forekom.

I sikkerhedsundersøgelser for måldyret var kliniske symptomer på toksicitet reversible hos nogle hunde efter ophør af behandling.

Hunde, der var 7 måneder gamle ved begyndelsen af behandlingen, blev behandlet med doser større end eller svarende til 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 6 måneder, og gastrointestinale bivirkninger, eksempelvis opkast, blev iagttaget.

Overdoseringsstudier blev ikke udført på dyr, der var over 14 måneder gamle.

Hvis der iagttages kliniske symptomer på overdosering, bør behandlingen ophøre.

7. Bivirkninger

Dyrearter: Hund

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Opkastning ¹ , diarré ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Nervesystem lidelse
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nyrelidelse, leverlidelse

¹: Generelt af forbigående karakter og reversibel, når behandlingen stoppes.

Hvis bivirkninger, som opkastning, gentagen diarré, blod i fæces, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af renale eller hepatiske biokemiske værdier opstår, bør anvendelse af produktet ophøre, og der bør søges råd hos en dyrlæge. Som for alle andre NSAID-præparater kan alvorlige bivirkninger forekomme, og disse kan i meget sjældne tilfælde være fatale.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

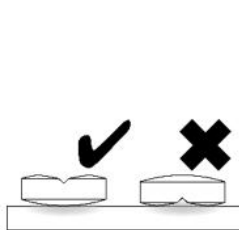
5 mg pr. kg én gang dagligt.

For at nedsætte smerte og betændelse efter operation kan behandling af dyrene påbegyndes ca. 2 timer før operation i op til 3 dage efter behov. Behandlingen kan, efter dyrlægens vurdering, fortsætte ud over de 3 første dage efter knoglekirurgi, afhængig af det observerede respons. Samme doseringsskema skal anvendes

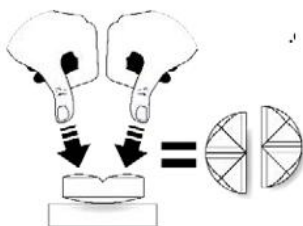
Oral anvendelse.

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter i forhold til legemsvægt		mg/kg (interval)
	57 mg	227 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	0,25	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
18,6 – 22,5		0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 34		0,75	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		1,25	5,1 – 6,3
56,1 – 68		1,5	5,0 – 6,1
68,1 – 79		1,75	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

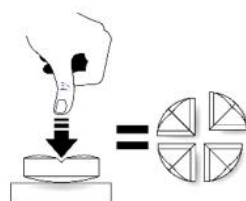
Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for nøjagtig dosering. Eventuelle resterende tabletportioner skal anvendes ved næste administration.



Læg tabletten på en plan overflade med delekærven opad og den konvekse (runde) side nedad.



For at dele i 2 lige store dele:
Tryk ned på hver side af tabletten med tommelfingrene.



For at dele i 4 lige store dele:
Tryk ned i midten af tabletten med en tommelfinger.

9. Oplysninger om korrekt administration

Tabletterne kan anvendes samtidig med eller uafhængig af fodring. Overskrid ikke den anbefalede dosis.

Varighed af behandlingen vil afhænge af den iagttagne virkning. Da kliniske undersøgelser var begrænset til 90 dage, bør længerevarende behandling overvejes nøje samt være under regelmæssig overvågning af en dyrlæge.

Brug ikke produktet, hvis du bemærker synlige tegn på forringelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/323/001-004

Pakkestørrelser:

Papæske med 30 tabletter.

Papæske med 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, H62 FH90
Ireland
Telephone: +353 (0)91 841788

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tél/Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Airija
Tel: + 353 91 841788

Република България

ВетВива Рихтер ЕООД,
1360 София, ул. Обелско шосе 7
Република България
Тел. +359 2 927 99 66
office@vetviva.bg

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tél/Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írország
Tel.: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tlf.: + 353 91 841788

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Iirimaa
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

España

FATRO IBÉRICA, S.L.
C/ Constitución nº1 PB 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
ESPAÑA
Telf.: +34 93 480 2277

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tél: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tlf: + 353 91 841788

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14
4600 Wels
Österreich
Tel: +43 664 8455326
adverse.events@vetviva.com

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia
Tel.: + 353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

România

Montero Vet SRL.
Oras Bragadiru
Strada Celofibre nr. 25-27
077025, România
Tel: + 40 (0)729 290 738
client@montero.vet

Ireland

Interchem (Ireland) Limited.
Unit 29, Cookstown Industrial Estate,
Dublin, D24 V9FP
Ireland
Tel: +353 (0)1 451 8959
info@interchem.ie

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia
Tel.: +39 05 1791501

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Īrija
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

MVDr. Dušan Cedzo
Podunajská 25
SK-821 06 Bratislava
Tel: +421 910765132
dusan.cedzo@vetviva.com

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
Puh/Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie