

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ArthriCox 57 mg таблетки за дъвчене за кучета
ArthriCox 227 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активно вещество:

ArthriCox 57 mg таблетки за дъвчене
Firocoxib 57 mg

или

ArthriCox 227 mg таблетки за дъвчене
Firocoxib 227 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Lactose Monohydrate
Microcrystalline Cellulose
Hickory Smoke Flavour
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellose Sodium
Magnesium Stearate
Caramel (E150d)
Silica, colloidal anhydrous
Yellow iron oxide (E172)
Red iron oxide (E172)

Жълто-кафяви, кръгли, конвексни таблетки с кръстосана разделителна черта от едната страна. Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За намаляване на болката и възпалението, свързани с остеоартрити при кучета.
За намаляване на следоперативната болка и възпалението, свързани с хирургична интервенция на меките тъкани, ортопедична и зъбна хирургия при кучета.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Да не се използва при бременни и лактиращи кучета.

Да не се използва при животни на възраст, по-малка от 10 седмици или с телесна маса, по-малка от 3 kg.

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

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчаната доза, виж т. 3.9, не трябва да бъде превишавана.

Прилагането при много млади животни или при животни с очаквано или потвърдено понижаване на бъбречните, сърдечните или чернодробни функции може да доведе до допълнителен риск. Ако приложението в такива случаи не може да се избегне, животните трябва да бъдат под внимателно наблюдение от ветеринарен лекар.

Да се избягва прилагането при животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, тъй като има потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Да се избягва съвместното приложение на потенциално нефротоксични продукти.

Този продукт трябва да се използва под стриктно наблюдение от ветеринарен лекар при риск от стомашно-чревни кръвоизливи или ако животното е с установена непоносимост към НСПВС. В много редки случаи при кучета, третирани с препоръчаната доза са наблюдавани бъбречни и/или чернодробни нарушения. Възможно е част от тези случаи да са имали субклинично бъбречно или чернодробно заболяване преди започване на терапията. Следователно се препоръчва преди и периодически по време на терапията да се прави подходящо лабораторно изследване за установяване на основни бъбречни или чернодробни биохимични параметри.

Третирането трябва да бъде преустановено в случай на установяване на някои от следните признаци: повтаряща се диария, повръщане, фекалии, покрити с кръв, внезапно отслабване, анорексия, летаргия, понижаване на бъбречните или чернодробни биохимични показатели.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ръцете трябва да се измият след работа с продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Разделените таблетки трябва да се върнат обратно в оригиналната опаковка.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: Кучета.

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Повръщане ¹ , диария ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Разстройство на нервната система
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Бъбречно нарушение, Чернодробно нарушение

¹: Обикновено с преходен характер и обратими при спиране на лечението.

При поява на неблагоприятни реакции като повръщане, повтаряща се диария, фекалии с окултна кръв, внезапно отслабване, анорексия, летаргия, понижаване на бъбречните или чернодробни биохимични показатели трябва да бъде спряно приложението на продукта и да се потърси съвет от ветеринарен лекар. Както при другите НСПВС е възможно да се появят сериозни неблагоприятни реакции и в много редки случаи могат да бъдат фатални.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага на бременни и лактиращи кучета.

Лабораторните проучвания при зайци са доказали случаи на токсичност за майката и фетотоксичност при прилагане на дози, приблизително равни на препоръчаните дози за третиране на куче.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Предварителното третиране с други противовъзпалителни вещества може да доведе до допълнителни или увеличени неблагоприятни реакции и съответно трябва да се наблюдава период без лечение с такива лекарствени продукти за най-малко 24 часа преди началото на лечението с ветеринарния лекарствен продукт. При периода без лечение обаче трябва да се вземат предвид фармакокинетичните свойства на използваните преди това продукти.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Прилагането на кортикостероиди може да усилва разязвяването в стомашно-чревния тракт при кучета, третиран с нестероидни противовъзпалителни средства.

Пациенти, третиран едновременно с продукти, съдържащи субстанции, повлияващи преминаването на кръвта през бъбреците т.е. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АКЕ), трябва да бъдат под клинично наблюдение. Едновременното прилагане на потенциално нефротоксични ветеринарни лекарствени продукти трябва да се избягва, поради опасност от увеличаване на риска от бъбречна токсичност. Анестетиците могат да повлияят бъбречната перфузия. Прилагането на парентерална флуидна терапия по време на хирургична интервенция може да се приеме, че намалява потенциалните бъбречни усложнения, когато пери-оперативно се използват нестероидни противовъзпалителни средства.

При едновременно прилагане на други активни вещества, които имат висока степен на свързване с протеини се получава конкурентен ефект със свързващото действие на firosoxib и може да се стигне до токсичност.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Таблетките могат да се дават с или без храна.

Остеоартрити:

Прием на 5 mg на 1 kg телесна маса веднъж дневно, както е показано в таблицата по-долу.

Продължителността на третиране зависи от наблюдавания отговор. Поради това, че изследванията в практиката са ограничени до 90 дни, по-продължително третиране трябва да се прави внимателно и при редовно наблюдение от ветеринарен лекар.

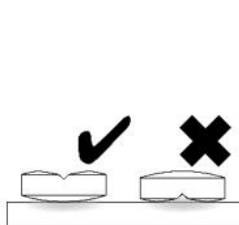
Намаляване на следоперативната болка:

Веднъж дневно прилагане за период до 3 дни на 5 mg на 1 kg телесна маса, както е описано в таблицата по-долу, като приема започва 2 часа преди хирургичната интервенция.

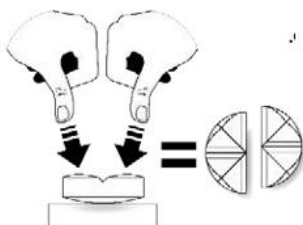
След ортопедична хирургия и в зависимост от наблюдавания резултат, третирането при използване на една и съща дневна доза може да продължи след първите 3 дни по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене според размера		Граници mg/kg
	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

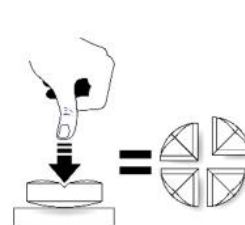
Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части, за да се даде възможност за точно дозиране. Всички останали части таблетки трябва да се използват при следващото приложение



Поставете таблетката върху равна повърхност, като страната с разделителната линия е обърната нагоре, а изпъкналата (заоблена) страна е обърната към повърхността.



За да разделите на две равни части: Натиснете с палците си от надолу двете страни на таблетката.



За да разделите на 4 равни части: Натиснете с палеца си в средата на таблетката.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При кучета на възраст 10 седмици, в момента на започване на тримесечен курс на третиране с дневни дози, равни или по-високи от 25 mg/kg/ден (5 пъти по-високи от препоръчаната доза), са наблюдавани следните токсични признаци: отслабване, влошен апетит, промени в черния дроб (натрупване на липиди), в мозъка (вакуолизация), в дванадесетопръстника (язви) и смърт. При дневни дози, равни или по-високи от 15 mg/kg/ден (3 пъти по-високи от препоръчаната доза), прилагани в продължение на 6 месеца, са наблюдавани подобни клинични признаци, но с по-ниска тежест и честота и не са установени язви на дванадесетопръстника.

При тези проучвания за безопасност, клиничните признаци на токсичност са били обратими при някои кучета след прекратяване на терапията.

При кучета на 7-месечна възраст в началото на третирането с дози по-високи или равни на 25 mg/kg/ден (5 пъти по-високи от препоръчаната доза), в продължение на 6 месеца са били наблюдавани гастроинтестинални неблагоприятни реакции, като повръщане.

Изследване за предозиране не са направени при животни на възраст, по-голяма от 14 месеца.

При поява на клинични признаци на предозиране третирането трябва да се преустанови.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AH90

4.2 Фармакодинамика

Œirosoxib е НСПВС, принадлежащо към група – Coxib, който избирателно инхибира простагландиновата синтеза, медирана от циклооксигеназа-2 (COX-2). Циклооксигеназата е отговорна за образуването на простагландини. COX-2 е изоформа на ензима. Продуцира се при противовъзпалителни стимули и се приема като първичен отговорник за синтеза на простаноидните медиатори за болка, възпаление и треска. Групата на Coxib се характеризира с аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Счита се, че COX-2 е включен в овулацията, имплантацията и затварянето на *ductus arteriosus* и функциите на централната нервна система (треска, усещане за болка и когнитивна функция). При *in-vitro* изследвания на кучешка цяла кръв Œirosoxib показва приблизително 380 пъти по-висока селективност за COX-2 в сравнение с тази за COX-1. Концентрацията на Œirosoxib необходима за инхибиране на 50 % от COX-2 (т.е., IC₅₀) е 0.16 (± 0.05) µM, докато IC₅₀ за COX-1 е 56 (± 7) µM.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение при кучета в препоръчаната доза от 5 mg на 1 kg телесна маса Œirosoxib се резорбира бързо, като времето за достигане на максимална концентрация (T_{max}) е 1.25 (± 0.85) часа. Пиковата концентрация (C_{max}) е 0.52 (± 0.22) µg/ml (приблизително еквивалентна на 1.5 µM), областта под кривата (AUC 0-24) е 4.63 (± 1.91) µg x час/ml, и

пероралната бионаличност е 36.9 % ($\pm$ 20.4). Полуживотът на елиминиране ($t_{1/2}$) е 7.59 ($\pm$ 1.53) часа. Приблизително 96 % от fгосохiв е свързан с плазмените протеини. След многократно перорално приложение стабилно ниво се достига след три дневен прием. Fгосохiв се метаболизира предимно чрез деалкилиране и глюкоронидиране в черния дроб. Елиминира се основно чрез жлъчката и стомашно-чревния тракт.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Таблетките се предлагат в блистери от PVC/PVDC и алуминиево фолио.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 30 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 60 таблетки.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/24/323/001-004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/10/2024

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ArthriCox 57 mg таблетки за дъвчене за кучета
ArthriCox 227 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Firocoxib 57 mg
Firocoxib 227 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

30 таблетки за дъвчене
60 таблетки за дъвчене

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
Всички останали части таблетки трябва да се използват при следващото приложение.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. 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.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ArthriCox



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Firocoxib 57 mg/таблетка

Firocoxib 227 mg/таблетка

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ArthriCox 57 mg таблетки за дъвчене за кучета
ArthriCox 227 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активно вещество:

ArthriCox 57 mg таблетки за дъвчене

Firocoxib 57 mg

или

ArthriCox 227 mg таблетки за дъвчене

Firocoxib 227 mg

Жълто-кафяви, кръгли, конвексни таблетки с кръстосана разделителна черта от едната страна. Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За намаляване на болката и възпалението, свързани с остеоартрити при кучета.

За намаляване на следоперативната болка и възпалението, свързани с хирургична интервенция на меките тъкани, ортопедична и зъбна хирургия при кучета.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Да не се използва при бременни и лактиращи кучета.

Да не се използва при животни на възраст, по-малка от 10 седмици или с телесна маса, по-малка от 3 kg.

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

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

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прилагането при много млади животни или при животни с очаквано или потвърдено понижаване на бъбречните, сърдечните или чернодробни функции може да доведе до

допълнителен риск. Ако приложението в такива случаи не може да се избегне, животните трябва да бъдат под внимателно наблюдение от ветеринарен лекар.

Да се избягва прилагането при животни с дехидратация, хиповолемия или хипотензия, тъй като има потенциален риск от повишена бъбречна токсичност. Да се избягва съвместното приложение на потенциално нефротоксични продукти.

Този продукт трябва да се използва под стриктно наблюдение от ветеринарен лекар при риск от стомашно-чревни кръвоизливи или ако животното е с установена непоносимост към НСПВС. В много редки случаи при кучета, третирани с препоръчаната доза са наблюдавани бъбречни и/или чернодробни нарушения. Възможно е част от тези случаи да са имали субклинично бъбречно или чернодробно заболяване преди започване на терапията. Следователно се препоръчва преди и периодически по време на терапията да се прави подходящо лабораторно изследване за установяване на основни бъбречни или чернодробни биохимични параметри.

Третирането трябва да бъде преустановено в случай на установяване на някои от следните признаци: повтаряща се диария, повръщане, фекалии, покрити с кръв, внезапно отслабване, анорексия, летаргия, понижаване на бъбречните или чернодробни биохимични показатели.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ръцете трябва да се измият след работа с продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Разделените таблетки трябва да се върнат обратно в оригиналната опаковка.

Бременност и лактация:

Не се прилага на бременни и лактиращи кучета.

Лабораторните проучвания при зайци са доказали случаи на токсичност за майката и фетотоксичност при прилагане на дози, приблизително равни на препоръчаните дози за третиране на куче.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Предварителното третиране с други противовъзпалителни вещества може да доведе до допълнителни или увеличени неблагоприятни реакции и съответно трябва да се наблюдава период без лечение с такива лекарствени продукти за най-малко 24 часа преди началото на лечението с ветеринарния лекарствен продукт. При периода без лечение обаче трябва да се вземат предвид фармакокинетичните свойства на използваните преди това продукти.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Прилагането на кортикостероиди може да усилва разявяването в стомашно-чревния тракт при кучета, третирани с нестероидни противовъзпалителни средства.

Пациенти, третирани едновременно с продукти, съдържащи субстанции, повлияващи преминаването на кръвта през бъбреците т.е. диуретици или инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АКЕ), трябва да бъдат под клинично наблюдение. Едновременното прилагане на потенциално нефротоксични ветеринарни лекарствени продукти трябва да се избягва, поради опасност от увеличаване на риска от бъбречна токсичност. Анестетиците могат да повлияят бъбречната перфузия. Прилагането на парентерална флуидна терапия по време на хирургична интервенция може да се приеме, че намалява потенциалните бъбречни усложнения, когато пери-оперативно се използват нестероидни противовъзпалителни средства.

При едновременно прилагане на други активни вещества, които имат висока степен на свързване с протеини се получава конкурентен ефект със свързващото действие на firocoxib и може да се стигне до токсичност.

Предозиране:

При кучета на възраст 10 седмици, в момента на започване на тримесечен курс на третиране с дневни дози, равни или по-високи от 25 mg/kg/ден (5 пъти по-високи от препоръчаната доза), са наблюдавани следните токсични признаци: отслабване, влошен апетит, промени в черния дроб (натрупване на липиди), в мозъка (вакуолизация), в дванадесетопръстника (язви) и смърт. При дневни дози, равни или по-високи от 15 mg/kg/ден (3 пъти по-високи от препоръчаната доза), прилагани в продължение на 6 месеца, са наблюдавани подобни клинични признаци, но с пониска тежест и честота и не са установени язви на дванадесетопръстника.

При тези проучвания за безопасност, клиничните признаци на токсичност са били обратими при някои кучета след прекратяване на терапията.

При кучета на 7-месечна възраст в началото на третирането с дози по-високи или равни на 25 mg/kg/ден (5 пъти по-високи от препоръчаната доза), в продължение на 6 месеца са били наблюдавани гастроинтестинални неблагоприятни реакции, като повръщане.

Изследване за предозиране не са направени при животни на възраст, по-голяма от 14 месеца

При поява на клинични признаци на предозиране третирането трябва да се преустанови.

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: Кучета.

Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Повръщане ¹ , диария ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Разстройство на нервната система
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Бъбречно нарушение, Чернодробно нарушение

¹: Обикновено с преходен характер и обратими при спиране на лечението.

При поява на неблагоприятни реакции като повръщане, повтаряща се диария, фекалии със окултна кръв, внезапно отслабване, анорексия, летаргия, понижаване на бъбречните или чернодробни биохимични показатели трябва да бъде спряно приложението на продукта и да се потърси съвет от ветеринарен лекар. Както при другите НСПВС е възможно да се появят сериозни неблагоприятни реакции и в много редки случаи могат да бъдат фатални.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

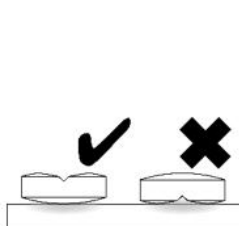
5 mg/kg веднъж дневно.

С цел намаляване на следоперативната болка и възпалението животните могат да бъдат третираны за период до 3 дни, ако е необходимо, като се започне приблизително 2 часа преди хирургичната интервенция. След ортопедична операция и в зависимост от наблюдавания отговор, третирането при използване на една и съща дневна доза може да продължи след първите 3 дни по преценка на лекуващия ветеринарен лекар.

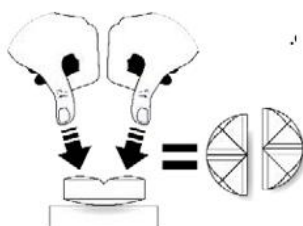
Перорално приложение.

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене според размера		Граници mg/kg
	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

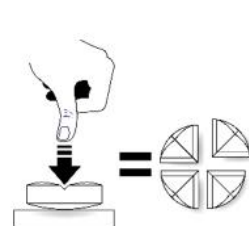
Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части, за да се даде възможност за точно дозиране. Всички останали части таблетки трябва да се използват при следващото приложение.



Поставете таблетката върху равна повърхност, като страната с разделителната линия е обрната нагоре, а изпъкналата (заоблена) страна е обрната към повърхността.



За да разделите на две равни части: Натиснете с палците си от надолу двете страни на таблетката.



За да разделите на 4 равни части: Натиснете с палеца си в средата на таблетката.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблетките могат да се дават с или без храна. Да не се превишава препоръчаната доза.

Продължителността на третиране зависи от наблюдавания отговор. Поради това, че изследванията в практиката са ограничени до 90 дни, по-продължително третиране трябва да се прави внимателно и при редовно наблюдение от ветеринарен лекар.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след EXP.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/24/323/001-004

Размери на опаковката:
Картонена кутия, съдържаща 30 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 60 таблетки.

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

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tél/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

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írország
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

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

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

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

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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