

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ArthriCox 57 mg žvýkáci tablety pro psy
ArthriCox 227 mg žvýkáci tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivá látka:

ArthriCox 57 mg žvýkáci tablety
Firocoxibum 57 mg

nebo

ArthriCox 227 mg žvýkáci tablety
Firocoxibum 227 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Mikrokystalická celulóza
Příchuť uzeniny
Částečně substituovaná hypolosa
Sodná sůl kroskarmelosy
Magnesium-stearát
Karamel (E150d)
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Žlutý oxid železitý (E172)
Červený oxid železitý (E172)

Tmavě hnědé, kulaté, konvexní tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety mohou být rozděleny na 2 nebo 4 stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K úlevě od bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou u psů.
K úlevě od pooperační bolesti a zánětu spojených s operacemi měkkých tkání, ortopedickými operacemi a dentálními chirurgickými zákroky u psů.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 3 kg.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálním krvácením, krevní dyskrálií nebo hemoragickými nemocemi.

Nepoužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs).

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepřekračujte doporučenou dávku, viz bod 3.9.

Rizikové je použití u velmi mladých zvířat nebo zvířat s podezřením na zhoršenou funkci ledvin, srdce nebo jater. Pokud je užití léku u těchto psů nevyhnutelné, potřebují pečlivý veterinární dozor.

Nepodávejte přípravek dehydratovaným, hypovolemickým či hypotenzním zvířatům, dochází tak ke zvýšení rizika toxického poškození ledvin. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků.

U zvířat, u kterých existuje riziko gastrointestinálního krvácení, nebo zvířat, u nichž se v předchozí době projevila nesnášenlivost k nesteroidním antiflogistikům, podávejte tento přípravek pouze pod přísným veterinárním dohledem. Ve velmi ojedinělých případech se u psů, kterým byla podána doporučená léčebná dávka, objevily ledvinové a/nebo jaterní poruchy. Je možné, že značná část takových případů měla subklinické ledvinové nebo jaterní poruchy před zahájením léčby. Proto se doporučují příslušné laboratorní zkoušky ke zjištění základních ledvinových nebo jaterních biochemických parametrů před a periodicky během podávání přípravku.

Přerušte léčbu, objeví-li se některý z těchto příznaků: opakující se průjem, zvracení, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Rozdělené tablety umístěte zpět do původního obalu.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Psi.

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1000 ošetřených zvířat):	Zvracení ¹ , průjem ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Porucha nervového systému

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Porucha ledvin, Porucha jater
---	-------------------------------

¹: Obecně přechodného charakteru a reverzibilní, když je léčba ukončena.

Objeví-li se nežádoucí reakce, jako zvracení, opakující se průjem, okultní krv ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater, podávání přípravku by mělo být ukončeno s tím, že je doporučeno vyhledat veterinárního lékaře. Stejně jako u jiných nesteroidních antiflogistik se mohou objevit závažné vedlejší účinky, které mohou být ve výjimečných případech fatální.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Laboratorní studie na králících prokázaly fetotoxické účinky a maternální toxicitu při podávání dávky přibližně stejné, jaká je doporučena pro léčbu psů.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Předběžná léčba jinými protizánětlivými látkami může vést k dalším nebo zvýšeným nežádoucím účinkům, a proto by mělo být dodrženo období bez léčby těmito léčivými přípravky po dobu nejméně 24 hodin před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem. Období bez léčby by však mělo vzít v úvahu farmakokinetické vlastnosti dříve používaných veterinárních léčivých přípravků.

Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván spolu s jinými nesteroidními antiflogistiky nebo glukokortikosteroidy. Kortikosteroidy mohou způsobit obnovení vředů v gastrointestinálním traktu u zvířat, jimž jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky.

Souběžná léčba přípravky působícími na průchod látek ledvinami, např. diuretika nebo inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin (ACE), je možná pouze pod klinickým dohledem. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léčivých přípravků z důvodu rizika toxického poškození ledvin. Vzhledem k tomu, že anestetika mohou ovlivnit renální perfúzi, je doporučeno použití parenterální infuzní terapie v průběhu chirurgických zákroků z důvodu snížení potenciálního rizika renálních komplikací, pokud jsou v průběhu operace současně použity léky ze skupiny NSAID (nesteroidní antiflogistika).

Současné podávání dalších léčivých látek, které vykazují vysoký stupeň vazby na proteiny, může konkurovat firokoxibu při navázání, což může vést k toxickým účinkům.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Tablety mohou být podávány v krmivu i bez něj.

Osteoartritida:

Podávejte 5 mg na kg živé hmotnosti zvířete jedenkrát denně.

Doba léčby závisí na pozorovaném účinku. Jelikož prováděné studie nepřesáhly 90 dnů, dlouhodobější léčba musí být dobře zvážena a vyžaduje pravidelnou veterinární kontrolu.

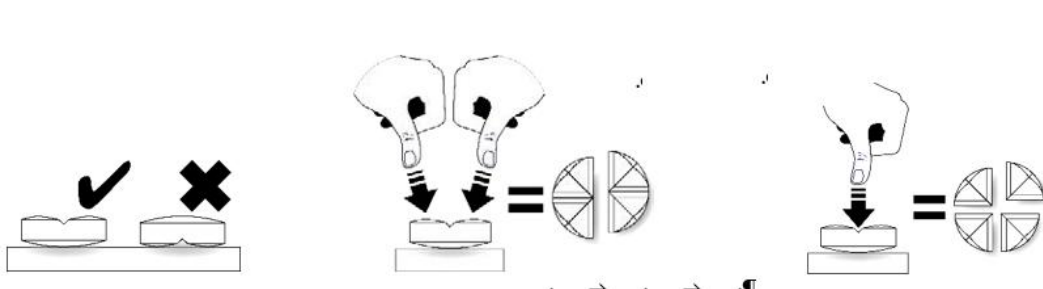
Úleva od pooperační bolesti:

Podávejte 5 mg na kg živé hmotnosti zvířete jedenkrát denně maximálně po tři dny, tak jak je potřeba. První dávka přibližně 2 hodiny před operací.

Následně po ortopedické operaci a v závislosti na terapeutické odpovědi může léčba, respektující stejné denní dávkovací schéma, po prvních 3 dnech pokračovat, podle uvážení ošetřujícího veterinárního lékaře.

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet podle velikosti		–Rozmezí v 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

Tablety lze pro přesné dávkování rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Zbývající porce tablet by měly být použity při příštím podání.



Umístěte tabletu na rovný povrch tak, aby strana s dělicí rýhou směřovala hacia arriba y el lado (zaoblená) strana směřovala dolů.

Rozdělení na 2 stejné části::
Tlačte palci po stranách tablety abajo en ambos lados del směrem dolů.

Rozdělení na 4 stejné části::
Tlačte palcem dolů uprostřed en el centro del comprimido. tablety.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 10 týdnů a byla jim po dobu 3 měsíců podávána dávka rovná nebo přesahující 25 mg/kg /den (5krát vyšší než je doporučená dávka), byly pozorovány následující toxické příznaky: úbytek hmotnosti, slabá chuť k příjmu krmiva, změny na játrech (hromadění tuku), na mozku (vakuolizace), ve dvanáctníku (vředy) a úhyn. Podobné klinické příznaky byly pozorovány při podávání dávky rovné nebo vyšší než 15 mg/kg/den (3krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, ačkoliv závažnost a četnost příznaků byly nižší a neobjevily se vředy na dvanáctníku.

U některých psů podrobených zmíněným studiím bezpečnosti přípravku na cílových druzích zvířat zmizely klinické příznaky toxicity při přerušení léčby.

U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 7 měsíců a byli léčeni dávkou rovnou nebo vyšší 25 mg/kg/den (5krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, se objevily nežádoucí gastrointestinální příhody – bylo pozorováno zvracení.

Studie zabývající se příznaky předávkování nebyly provedeny na zvířatech starších 14 měsíců věku.

Objeví-li se klinické příznaky předávkování, přerušete léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

ATCvet kód: QM01AH90

4.2 Farmakodynamika

Firokoxib je NSAID patřící do koxibové skupiny, který způsobuje selektivní inhibici syntézy prostaglandinu zprostředkovanou cyklooxygenázou-2 (COX-2). Cyklooxygenáza je zodpovědná za tvorbu prostaglandinů. U isoformy COX-2 bylo prokázáno, že je indukována prozánětlivými stimuly a předpokládá se, že je primárně zodpovědná za syntézu prostanooidových mediátorů bolesti, zánětu a horečky. Koxiby proto vykazují analgetické, antiflogistické a antipyretické vlastnosti. Předpokládá se také, že COX-2 má vztah k ovulaci, implantaci a k uzavření ductus arteriosus a rovněž k funkcím centrálního nervového systému (indukce horečky, vnímání bolesti a funkce jejího rozeznání). V *in vitro* zkouškách s plnou krví psa vykazuje firokoxib přibližně 380krát vyšší selektivitu k COX-2 než k COX-1.

Koncentrace firokoxibu nutná pro inhibici 50 % enzymu COX-2 (tj. IC_{50}) je $0,16 (\pm 0,05) \mu M$, zatímco IC_{50} pro COX-1 je $56 (\pm 7) \mu M$.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání léku v doporučené dávce 5 mg na kg živé hmotnosti psa je firokoxib rychle vstřebán a čas, kdy je dosaženo maximální koncentrace (T_{max}) je $2,63 (\pm 2,3)$ hodiny. Maximální koncentrace (C_{max}) je $0,88 (\pm 0,43) \mu g/ml$ (množství odpovídající přibližně $1,5 \mu M$), plocha pod křivkou (AUC 0-t) je $8,43 (\pm 4,91) \mu g \times h/ml$ a perorální biologická dostupnost je $36,9 (\pm 20,4)$ procent. Eliminační poločas ($t_{1/2}$) je $7,5 (\pm 2,0)$ hodin. Firokoxib je přibližně z 96% vázán na plazmatické bílkoviny. Po opakovaném perorálním podání je dosaženo ustáleného stavu při třetí denní dávce. Firokoxib je metabolizován především dealkylací a glukuronizací v játrech. Vylučování probíhá většinou žlučí a gastrointestinálním traktem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Tablety jsou dodávány v blistrech z PVC/PVDC a hliníkové fólie.

Velikosti balení::

Kartonová krabička obsahující 30 tablet.

Kartonová krabička obsahující 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/24/323/001-004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24/10/2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LEPENKOVÁ KRABICE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ArthriCox 57 mg žvýkáci tablety pro psy
ArthriCox 227 mg žvýkáci tablety pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

firocoxibum 57 mg/tableta
firocoxibum 227 mg/tableta

3. VELIKOST BALENÍ

30 žvýkacích tablet
60 žvýkacích tablet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}
Zbývající porce tablet by měly být použity při příštím podání.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**BLISTR****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ArthriCox

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

firocoxibum 57 mg/tableta

firocoxibum 227 mg/tableta

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ArthriCox 57 mg žvýkáci tablety pro psy
ArthriCox 227 mg žvýkáci tablety pro psy

2. Složení

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivá látka:

ArthriCox 57 mg žvýkáci tablety
Firocoxibum 57 mg

nebo

ArthriCox 227 mg žvýkáci tablety
Firocoxibum 227 mg

Tmavě hnědé, kulaté, konvexní tablety s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety mohou být rozděleny na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

K úlevě od bolesti a zánětu spojených s osteoartritidou u psů.

K úlevě od pooperační bolesti a zánětu spojených s operacemi měkkých tkání, ortopedickými operacemi a dentálními chirurgickými zákroky u psů.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Nepoužívat u psů mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 3 kg.

Nepoužívat u psů trpících gastrointestinálním krvácením, krevní dyskrázií nebo hemoragickými nemocemi.

Nepoužívejte současně s kortikosteroidy nebo jinými nesteroidními antiflogistiky (NSAIDs).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Rizikové je použití u velmi mladých zvířat nebo zvířat s podezřením na zhoršenou funkci ledvin, srdce nebo jater. Pokud je užití léku u těchto psů nevyhnutelné, potřebují pečlivý veterinární dozor.

Nepodávejte přípravek dehydratovaným, hypovolemickým či hypotenzním zvířatům, dochází tak ke zvýšení rizika toxického poškození ledvin. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léků.

U zvířat, u kterých existuje riziko gastrointestinálního krvácení, nebo zvířat, u nichž se v předchozí době projevila nesnášenlivost k nesteroidním antiflogistikům, podávejte tento přípravek pouze pod přísným veterinárním dohledem. Ve velmi ojedinělých případech se u psů, kterým byla podána doporučená léčebná dávka, objevily ledvinové a/nebo jaterní poruchy. Je možné, že značná část takových případů měla subklinické ledvinové nebo jaterní poruchy před zahájením léčby. Proto se doporučují příslušné laboratorní zkoušky ke zjištění základních ledvinových nebo jaterních biochemických parametrů před a periodicky během podávání přípravku.

Prerušete léčbu, objeví-li se některý z těchto příznaků: opakující se průjem, zvracení, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití přípravku vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Rozdělené tablety umístěte zpět do původního obalu.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích fen či fen v laktaci.

Laboratorní studie na králících prokázaly fetotoxické účinky a maternální toxicitu při podávání dávky přibližně stejné, jaká je doporučena pro léčbu psů.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Předběžná léčba jinými protizánětlivými látkami může vést k dalším nebo zvýšeným nežádoucím účinkům, a proto by mělo být dodrženo období bez léčby těmito léčivými přípravky po dobu nejméně 24 hodin před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem. Období bez léčby by však mělo vzít v úvahu farmakokinetické vlastnosti dříve používaných veterinárních léčivých přípravků.

Veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván spolu s jinými nesteroidními antiflogistiky nebo glukokortikosteroidy. Kortikosteroidy mohou způsobit obnovení vředů v gastrointestinálním traktu u zvířat, jimž jsou podávány nesteroidní protizánětlivé léky.

Souběžná léčba přípravky působícími na průchod látek ledvinami, např. diuretika nebo inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin (ACE), je možná pouze pod klinickým dohledem. Vyhněte se současnému podávání potenciálně nefrotoxických léčivých přípravků z důvodu rizika toxického poškození ledvin. Vzhledem k tomu, že anestetika mohou ovlivnit renální perfúzi, je doporučeno použití parenterální infuzní terapie v průběhu chirurgických zákroků z důvodu snížení potenciálního rizika renálních komplikací, pokud jsou v průběhu operace současně použity léky ze skupiny NSAID (nesteroidní antiflogistika).

Současné podávání dalších léčivých látek, které vykazují vysoký stupeň vazby na proteiny, může konkurovat firokoxibu při navázání, což může vést k toxickým účinkům.

Předávkování:

U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 10 týdnů a byla jim po dobu 3 měsíců podávána dávka rovná nebo přesahující 25 mg/kg /den (5krát vyšší než je doporučená dávka), byly pozorovány následující toxické příznaky: úbytek hmotnosti, slabá chuť k příjmu krmiva, změny na játrech (hromadění tuku), na mozku (vakuolizace), ve dvanáctníku (vředy) a úhyn. Podobné klinické příznaky byly pozorovány při podávání dávky rovné nebo vyšší než 15 mg/kg/den (3krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, ačkoliv závažnost a četnost příznaků byly nižší a neobjevily se vředy na dvanáctníku.

U některých psů podrobených zmíněným studiím bezpečnosti přípravku na cílových druzích zvířat zmizely klinické příznaky toxicity při přerušení léčby.

U psů, kteří byli na začátku léčby ve věku 7 měsíců a byli léčeni dávkou rovnou nebo vyšší 25 mg/kg/den (5krát vyšší než je doporučená dávka) po dobu šesti měsíců, se objevily nežádoucí gastrointestinální příhody – bylo pozorováno zvracení.

Studie zabývající se příznaky předávkování nebyly provedeny na zvířatech starších 14 měsíců věku.

Objeví-li se klinické příznaky předávkování, přerušete léčbu.

7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Psi.

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1000 ošetřených zvířat):	Zvracení ¹ , průjem ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Porucha nervového systému
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Porucha ledvin, Porucha jater

¹: Obecně přechodného charakteru a reverzibilní, když je léčba ukončena.

Objeví-li se nežádoucí reakce, jako zvracení, opakující se průjem, okultní krev ve stolici, náhlý úbytek váhy, nechutenství, letargie, zhoršení biochemických parametrů funkce ledvin či jater, podávání přípravku by mělo být ukončeno s tím, že je doporučeno vyhledat veterinárního lékaře. Stejně jako u jiných nesteroidních antiflogistik se mohou objevit závažné vedlejší účinky, které mohou být ve výjimečných případech fatální.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: <{údaje o národním systému}>).

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

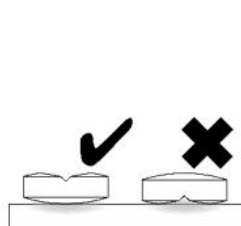
5 mg/kg jedenkrát denně.

K úlevě od pooperační bolesti a zánětu, první dávka může být zvířatům podána přibližně 2 hodiny před operací a podává se maximálně 3 následující dny, tak jak je potřeba. Následně po ortopedické operaci a v závislosti na terapeutické odpovědi může léčba, respektující stejné denní dávkovací schéma, po prvních 3 dnech pokračovat, podle uvážení ošetřujícího veterinárního lékaře.

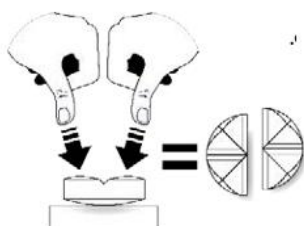
Perorální podání.

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet podle velikosti		Rozmezí v 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

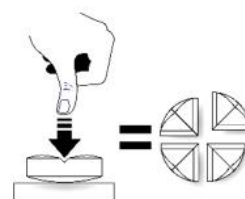
Tablety lze pro přesné dávkování rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Zbývající porce tablet by měly být použity při příštím podání.



Umístěte tabletu na rovný povrch tak, aby strana s, dělicí rýhou směřovala hacia arriba y el lado (zaoblená) strana směřovala dolů.



Rozdělení na 2 stejné části::
Tlačte palci po stranách tablety abajo en ambos lados del směrem dolů.



Rozdělení na 4 stejné části::
Tlačte palcem dolů uprostřed en el centro del comprimido. tablety..

9. Informace o správném podávání

Tablety mohou být podávány v krmivu i bez něj. Nepřekračujte doporučenou dávku.

Jelikož prováděné studie nepřesáhly 90 dnů, dlouhodobější léčba musí být dobře zvažena a vyžaduje pravidelnou veterinární kontrolu.

Přípravek nepodávejte, pokud zaznamenáte viditelné známky poškození.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Tablety jsou dodávány v blistrech z PVC/PVDC a hliníkové fólie.

Velikosti balení::

Kartonová krabička obsahující 30 tablet.

Kartonová krabička obsahující 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
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

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

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

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Īrija
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

United Kingdom (Northern Ireland)

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