

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ArthriCox 57 mg žvečljive tablete za pse
ArthriCox 227 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

ArthriCox 57 mg žvečljive tablete
firokoksib 57 mg

ali

ArthriCox 227 mg žvečljive tablete
firokoksib 227 mg

Pomožna snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
celuloza, mikrokristalna
okus dima hikorija
hidroksipropilceluloza nizko substituiran
natrijev karmelozat, premreženi
magnezijev stearat
karamel (E150d)
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
rumeni železov oksid (E172)
rdeči železov oksid (E172)

Rumeno rjave barve, okrogle, konveksne tablete s križno prelomno črto na eni strani. Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za lajšanje bolečin in blaženje vnetja, povezanih z osteoartritisom pri psih.

Za lajšanje post-operativne bolečine in blaženje vnetja, povezanih z operativnimi posegi na mehkih tkivih, ortopedskimi operativnimi posegi in zobni kirurgiji pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.
 Ne uporabite pri živalih mlajših od 10 tednov in lažjih od 3 kg telesne mase.
 Ne uporabite pri živalih s krvavitvami v prebavilih, z motnjami v sestavi krvi ali hemoragičnimi obolenji.
 Ne uporabite sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne prekoračite priporočenega odmerka, glejte poglavje 3.9.

Dodatno tveganje lahko predstavlja uporaba pri zelo mladih živalih ali živalih s sumom na okvaro ali potrjeno okvaro delovanja ledvic, srca ali jeter. Če se uporabi v takih primerih ne moremo izogniti, je potreben strog veterinarski nadzor.

Izogibajte se uporabi tega zdravila pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ker obstaja povečano tveganje za toksičnost za ledvice. Izogibajte se sočasni uporabi z drugimi potencialno nefrotoksičnimi zdravili.

Pri uporabi zdravila pri živalih, kjer obstaja tveganje za pojav želodčno-črevesnih krvavitev ali gre za živali z znano preobčutljivostjo na druge NSAID, morajo biti te živali pod strogim veterinarskim nadzorom. Zelo redko so poročali o motnjah delovanja ledvic in/ali jeter pri psih, zdravljenih s priporočenimi odmerki. Verjetno je del teh živali imel obstoječe subklinične oblike ledvičnih ali jetrnih bolezni pred pričetkom zdravljenja. Zato so priporočljive laboratorijske preiskave za določitev osnovnih ledvičnih ali jetrnih biokemičnih parametrov pred in med dajanjem zdravila.

Če se pojavijo neželeni učinki kot so bruhanje, ponavljajoča se driska, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemičnih parametrov ledvic ali jeter, takoj prenehajte z uporabo tega zdravila.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi tega zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Razdeljene tablete je potrebno vrniti v originalno ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: Psi.

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Bruhanje ¹ , driska ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Bolezni živčnega sistema

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bolezni ledvic, bolezni jeter
--	-------------------------------

¹: Na splošno prehodne narave in reverzibilne po prekinitvi zdravljenja.

Če se pojavijo neželeni učinki kot so bruhanje, ponavljajoča se driska, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemičnih parametrov ledvic ali jeter, takoj prenehajte z uporabo tega zdravila in poiščite veterinarsko pomoč. Kot pri drugih NSAID se lahko pojavijo resni neželeni učinki, ki so v zelo redkih primerih lahko smrtni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri psicah v obdobju brejosti ali laktacije.

Laboratorijske študije na kuncih z vnosom priporočenih odmerkov za pse so pokazale maternotoksične in fetotoksične učinke.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi snovmi lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke, zato je treba upoštevati obdobje brez zdravljenja s takimi zdravili vsaj 24 ur pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom. Pri obdobju brez zdravljenja pa je treba upoštevati farmakokinetične lastnosti predhodno uporabljenih zdravil.

Zdravila se ne sme uporabljati skupaj z drugimi NSAID ali glukokortikoidi. Pri psih, zdravljenih z NSAID, se lahko stanje razjed v prebavilih poslabša zaradi kortikosteroidov.

Sočasno zdravljenje z učinkovinami, ki vplivajo na pretok skozi ledvice npr. diuretiki ali zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), mora biti pod strogim veterinarskim nadzorom. Izogibajte se sočasni uporabi z drugimi nefrotoksičnimi zdravili, ker obstaja povečano tveganje toksičnega vpliva na ledvice. Ker lahko anestetiki vplivajo na perfuzijo ledvic, je med operativnimi posegi priporočljivo parenteralno nadomeščanje tekočin, da se ob perioperativni uporabi NSAID zmanjša možnost nastanka ledvičnih zapletov.

Ob sočasni uporabi drugih učinkovin, ki se v visoki meri vežejo na beljakovine, lahko pride do kompetitivnosti pri vezavi s firokoksibom in posledično do toksičnih učinkov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Tablete lahko dajemo s hrano ali brez.

Osteoartritis:

Odmerek je 5 mg na kg telesne mase enkrat dnevno.

Čas zdravljenja je odvisen od odziva. Ker se podatki iz terenskih študij nanašajo na omejeno obdobje 90 dni, je potrebno o dolgotrajnem zdravljenju dobro razmisliti in potekati pod rednim veterinarskim nadzorom.

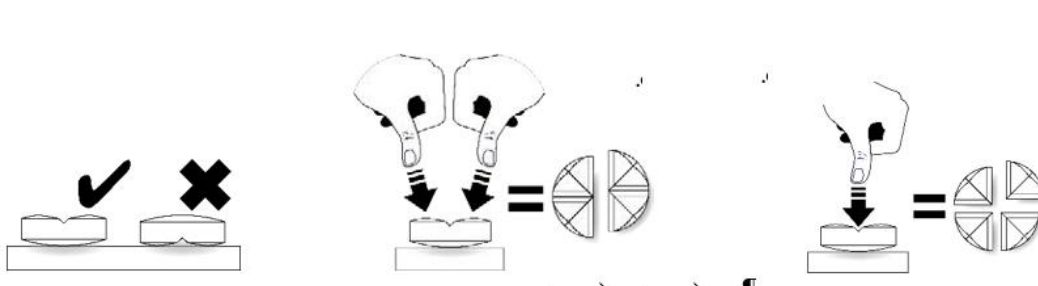
Lajšanje post-operativne bolečine:

Odmerek je 5 mg na kg telesne mase enkrat dnevno do 3 dni, po potrebi; prvi odmerek damo približno 2 uri pred operativnim posegom.

Po ortopedskih operativnih posegih lahko, glede na opažen odziv, enako dnevno odmerjanje nadaljujemo tudi po prvih treh dneh po posegu po presoji odgovornega veterinarja.

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet glede na njihovo velikost		mg/kg obseg
	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

Za zagotovitev ustreznega odmerka, lahko tablete razdelimo na 2 ali 4 enaka dela. Preostale dele tablet je treba uporabiti pri naslednjem odmerku.



Tableto položite na ravno površino, s stranjo s prelomno črto navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo proti površini.

Za razdelitev na 2 enaka dela: tableto s palcema na obeh straneh potisnite na površino.

Za razdelitev na 4 enaka dela: tableto s palcem na sredini potisnite na površino

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri psih, ki so bili ob začetku zdravljenja stari 10 tednov, so se po treh mesecih prejemanja odmerkov enakih ali višjih od 25 mg/kg/dan (petkratni priporočeni odmerek) pojavili naslednji znaki toksičnosti: izguba telesne mase, slabši apetit, spremembe v jetrih (kopičenje lipidov), možganih (vakuolizacija), dvanajstniku (razjede) in pogin živali. Podobni klinični znaki so se pojavili po šestih mesecih pri odmerkih, enakih ali višjih od 15 mg/kg/dan (trikratni priporočeni odmerek), čeprav so bili manj resni, manj pogosti in ni bilo razjed dvanajstnika.

V teh študijah varnosti pri ciljnih živalskih vrstah so klinični znaki toksičnosti pri nekaterih psih izginili, ko je bilo zdravljenje prekinjeno.

Pri psih, ki so bili ob začetku zdravljenja stari 7 mesecev in so šest mesecev prejeli odmerke 25 mg/kg/dan ali višje (petkratni priporočeni odmerek), niso opazili neželenih učinkov na prebavila t.j. bruhanja.

Študij prevelikega odmerjanja pri psih, starejših od 14 mesecev, niso izvedli.

Ob pojavu kliničnih znakov prekomernega odmerjanja takoj prenehajte z zdravljenjem.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

Oznaka ATC vet: QM01AH90.

4.2 Farmakodinamika

Firokoksib je NSAID, ki pripada skupini koksibov, ki selektivno zavirajo delovanje ciklooksigenaze-2 (COX-2) v sintezi prostaglandinov. Ciklooksigenaza je odgovorna za sintezo prostaglandinov. Provnetni dražljaj sproži nastanek COX-2 izoformne oblike encima, ki je po ugotovitvah primarno odgovoren za sintezo prostanoidnih mediatorjev bolečine, vnetja in povišane telesne temperature. Koksibi imajo protibolečinske, protivnetne in antipiretične lastnosti. COX-2 naj bi sodeloval tudi pri ovulaciji, implantaciji in zaprtju *ductusa arteriosus*, ter pri delovanju centralnega živčnega sistema (sprožitev povišane telesne temperature, zaznava bolečine in kognitivne funkcije).

In vitro testi polne krvi pri psu so pokazali, da firokoksib 380-krat bolj selektivno deluje na COX-2 kot na COX-1.

50 % inhibicijo COX-2 encima (t.j. IC_{50}) dosežemo s koncentracijo $0,16 (\pm 0,05) \mu M$ firokoksiba, medtem ko IC_{50} za COX-1 znaša $56 (\pm 7) \mu M$.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju zdravila pri psih v priporočenem odmerku 5 mg na kg telesne mase se firokoksib hitro absorbira in v $2,63 (\pm 2,3)$ urah doseže maksimalno koncentracijo (t_{max}). Najvišja vrednost koncentracije (C_{max}) je $0,88 (\pm 0,43) \mu g/ml$ (kar ustreza približno $1,5 \mu M$), površina pod krivuljo (AUC 0-t) je $8,43 (\pm 4,91) \mu g \times h/ml$, in peroralna biorazpoložljivost je $36,9 (\pm 20,4) \%$. Razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) je $7,5 (\pm 2,0)$ ur. Firokoksib se v približno 96 % veže na plazemske proteine. Po večkratnem peroralnem dajanju doseže stanje dinamičnega ravnovesja s tretjim dnevnim odmerkom. Firokoksib se presnavlja večinoma z dealkilizacijo in glukoronidacijo v jetrih. Izloča se predvsem z žolčem in preko črevesja.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Tablete so na voljo v pretisnih omotih iz PVC/PVDC in aluminijaste folije.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla s 30 tabletami.

Kartonska škatla s 60 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/24/323/001-004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/10/2024

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

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

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ArthriCox 57 mg žvečljive tablete za pse
ArthriCox 227 mg žvečljive tablete za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN

firocoxib 57 mg/tableto
firocoxib 227 mg/tableto

3. VELIKOST PAKIRANJA

30 žvečljivih tablet
60 žvečljivih tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Preostale dele tablet je treba uporabiti pri naslednjem odmerku.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOTI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ArthriCox



2. KOLIČINA UČINKOVIN

firocoxib 57 mg/tableto

firocoxib 227 mg/tableto

3. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

ArthriCox 57 mg žvečljive tablete za pse
ArthriCox 227 mg žvečljive tablete za pse

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

ArthriCox 57 mg žvečljive tablete
firokoksib 57 mg

ali

ArthriCox 227 mg žvečljive tablete
firokoksib 227 mg

Rumeno rjave barve, okrogle, konveksne tablete s križno prelomno črto na eni strani. Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za lajšanje bolečin in blaženje vnetja, povezanih z osteoartritisom pri psih.

Za lajšanje post-operativne bolečine in blaženje vnetja, povezanih z operativnimi posegi na mehkih tkivih, ortopedskimi operativnimi posegi in zobni kirurgiji pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psihah v obdobju brejosti ali laktacije.

Ne uporabite pri živalih mlajših od 10 tednov in lažjih od 3 kg telesne mase.

Ne uporabite pri živalih s krvavitvami v prebavilih, z motnjami v sestavi krvi ali hemoragičnimi obolenji.

Ne uporabite sočasno s kortikosteroidi ali drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID).

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Dodatno tveganje lahko predstavlja uporaba pri zelo mladih živalih ali živalih s sumom na okvaro ali potrjeno okvaro delovanja ledvic, srca ali jeter. Če se uporabi v takih primerih ne moremo izogniti, je potreben strog veterinarski nadzor.

Izogibajte se uporabi tega zdravila pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ker obstaja povečano tveganje za toksičnost za ledvice. Izogibajte se sočasni uporabi z drugimi potencialno nefrotoksičnimi zdravili.

Pri uporabi zdravila pri živalih, kjer obstaja tveganje za pojav želodčno-črevesnih krvavitev ali gre za živali z znano preobčutljivostjo na druge NSAID, morajo biti te živali pod strogim veterinarskim nadzorom. Zelo redko so poročali o motnjah delovanja ledvic in/ali jeter pri psih, zdravljenih s priporočenimi odmerki. Verjetno je del teh živali imel obstoječe subklinične oblike ledvičnih ali jetrnih bolezni pred pričetkom zdravljenja. Zato so priporočljive laboratorijske preiskave za določitev osnovnih ledvičnih ali jetrnih biokemičnih parametrov pred in med dajanjem zdravila.

Če se pojavijo neželeni učinki kot so bruhanje, ponavljajoča se driska, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemičnih parametrov ledvic ali jeter, takoj prenehajte z uporabo tega zdravila.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi tega zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Razdeljene tablete je potrebno vrniti v originalno ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite pri psih v obdobju brejosti ali laktacije.

Laboratorijske študije na kuncih z vnosom priporočenih odmerkov za pse so pokazale maternotoksične in fetotoksične učinke.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Predhodno zdravljenje z drugimi protivnetnimi snovmi lahko povzroči dodatne ali povečane neželene učinke, zato je treba upoštevati obdobje brez zdravljenja s takimi zdravili vsaj 24 ur pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom. Pri obdobju brez zdravljenja pa je treba upoštevati farmakokinetične lastnosti predhodno uporabljenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravila se ne sme uporabljati skupaj z drugimi NSAID ali glukokortikoidi. Pri psih, zdravljenih z NSAID, se lahko stanje razjed v prebavilih poslabša zaradi kortikosteroidov.

Sočasno zdravljenje z učinkovinami, ki vplivajo na pretok skozi ledvice npr. diuretiki ali zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), mora biti pod strogim veterinarskim nadzorom. Izogibajte se sočasni uporabi z drugimi nefrotoksičnimi zdravilnih izdelkov, ker obstaja povečano tveganje toksičnega vpliva na ledvice. Ker lahko anestetiki vplivajo na perfuzijo ledvic, je med operativnimi posegi priporočljivo parenteralno nadomeščanje tekočin, da se ob perioperativni uporabi NSAID zmanjša možnost nastanka ledvičnih zapletov.

Ob sočasni uporabi drugih učinkovin, ki se v visoki meri vežejo na beljakovine, lahko pride do kompetitivnosti pri vezavi s firokoksibom in posledično do toksičnih učinkov.

Preveliko odmerjanje:

Pri psih, ki so bili ob začetku zdravljenja stari 10 tednov, so se po treh mesecih prejemanja odmerkov enakih ali višjih od 25 mg/kg/dan (petkratni priporočeni odmerek) pojavili naslednji znaki toksičnosti: izguba telesne mase, slabši apetit, spremembe v jetrih (kopičenje lipidov), možganih (vakuolizacija), dvanajstniku (razjede) in pogin živali. Podobni klinični znaki so se pojavili po šestih mesecih pri odmerkih, enakih ali višjih od 15 mg/kg/dan (trikratni priporočeni odmerek), čeprav so bili manj resni, manj pogosti in ni bilo razjed dvanajstnika.

V teh študijah varnosti pri ciljnih živalskih vrstah so klinični znaki toksičnosti pri nekaterih psih izginili, ko je bilo zdravljenje prekinjeno.

Pri psih, ki so bili ob začetku zdravljenja stari 7 mesecev in so šest mesecev prejeli odmerke 25 mg/kg/dan ali višje (petkratni priporočeni odmerek), niso opazili neželenih učinkov na prebavila t.j. bruhanja.

Študij prevelikega odmerjanja pri psih, starejših od 14 mesecev, niso izvedli.

Ob pojavu kliničnih znakov prekomernega odmerjanja takoj prenehajte z zdravljenjem.

7. Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: Psi.

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Bruhanje ¹ , driska ¹
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Bolezni živčnega sistema
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bolezni ledvic, bolezni jeter

¹: Na splošno prehodne narave in reverzibilne po prekinitvi zdravljenja.

Če se pojavijo neželeni učinki kot so bruhanje, ponavljajoča se driska, kri v blatu, nenadna izguba telesne mase, anoreksija, letargičnost, spremenjene vrednosti biokemičnih parametrov ledvic ali jeter, takoj prenehajte z uporabo tega zdravila in poiščite veterinarsko pomoč. Kot pri drugih NSAID se lahko pojavijo resni neželeni učinki, ki so v zelo redkih primerih lahko smrtni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavniku imetnika dovoljenja za promet, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

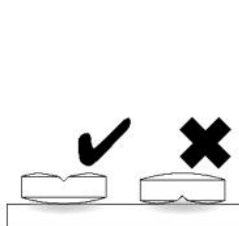
Enkrat dnevno 5 mg/kg.

Za zmanjšanje post-operativne bolečine in vnetja lahko damo živalim prvi odmerek približno 2 uri pred operativnim posegom in po potrebi nadaljujemo zdravljenje še do 3 zaporedne dni. Po ortopedskih operativnih posegih lahko, glede na opažen odziv, enako dnevno odmerjanje nadaljujemo tudi po prvih treh dneh po posegu po presoji odgovornega veterinarja.

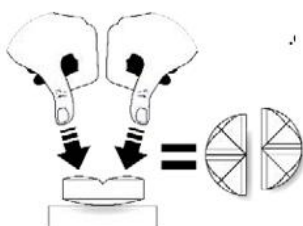
Peroralna uporaba.

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet glede na njihovo velikost		mg/kg obseg
	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

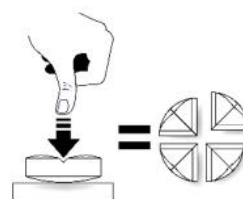
Za zagotovitev ustreznega odmerka, lahko tablete razdelimo na 2 ali 4 enaka dela. Preostale dele tablet je treba uporabiti pri naslednjem odmerku.



Tableto položite na ravno površino, s stranjo s prelomno črto navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo proti površini.



Za razdelitev na 2 enaka dela: tableto s palcema na obeh straneh potisnite na površino.



Za razdelitev na 4 enaka dela: tableto s palcem na sredini potisnite na površino

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete lahko dajemo s hrano ali brez. Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Čas zdravljenja je odvisen od odziva. Ker se podatki iz terenskih študij nanašajo na omejeno obdobje 90 dni, je potrebno o dolgotrajnem zdravljenju dobro razmisliti in potekati pod rednim veterinarskim nadzorom.

Zdravila ne uporabljajte, če opazite vidne znake kvarjenja.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninini po Exp.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/24/323/001-004

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla s 30 tabletami.

Kartonska škatla s 60 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom <in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
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
Irelande
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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Τηλ: + 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
E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie