

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Coxatab 25 mg tyggetabletter til hunde
Coxatab 57 mg tyggetabletter til hunde
Coxatab 100 mg tyggetabletter til hunde
Coxatab 225 mg tyggetabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En tablet indeholder:

Aktivt stof:

Coxatab 25 mg tyggetabletter

Firocoxib 25 mg
eller

Coxatab 57 mg tyggetabletter

Firocoxib 57 mg
eller

Coxatab 100 mg tyggetabletter

Firocoxib 100 mg
eller

Coxatab 225 mg tyggetabletter

Firocoxib 225 mg

Hjælpemidler:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet.

Råhvid til lysebrun med brune pletter, rund og konveks tablet med en krydsformet delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to eller fire lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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

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

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

Bør ikke anvendes til dyr under 10 uger eller under 3 kg legemsvægt.
Bør ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale blødninger, bloddyskrasi eller blødningsforstyrrelser.
Bør ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske præparater (NSAID-præparater).

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Den anbefalede dosis, se pkt. 4.9, 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 indgivelse af potentielt nyretoksiske stoffer.

Anvend dette veterinærlægemiddel under nøje veterinær overvågning, hvor der er risiko for gastrointestinal blødning, eller hvis dyret tidligere har udvist intolerance over for NSAID-præparater. I meget sjældne tilfælde er der rapporteret renale og/eller hepatiske lidelser hos hunde efter behandling med den anbefalede dosis. En del af disse tilfælde skyldtes muligvis tilstedeværende subklinisk nyre- eller leverlidelse før behandlingens påbegyndelse. Det anbefales derfor at udføre relevante laboratorieundersøgelser for at fastsætte de basale renale eller hepatiske biokemiske værdier før behandlingens påbegyndelse og løbende under behandlingen.

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

Særlige forholdsregler for personer, som indgiver lægemidlet 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 bør vises til lægen.

Delte tabletter bør lægges tilbage i den originale pakning.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Opkastning og diarré er af og til iagttaget. Disse reaktioner er sædvanligvis af forbigående karakter og reversible, når behandlingen ophører. I meget sjældne tilfælde er der rapporteret renale og/eller hepatiske lidelser hos hunde efter behandling med den anbefalede dosis. I sjældne tilfælde er der rapporteret sygdomme i nervesystemet hos behandlede hunde.

Hvis bivirkninger som opkastning, gentagen diarré, okkult 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. I lighed med andre NSAID-præparater kan alvorlige bivirkninger forekomme, og disse kan i meget sjældne tilfælde være fatale.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser alvorlige bivirkninger)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder indberetninger om isolerede tilfælde).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

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

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske præparater kan resultere i andre eller øget frekvens af bivirkninger. Der skal derfor være en behandlingsfri periode med sådanne præparater på mindst 24 timer, før behandling med det veterinære lægemiddel påbegyndes. De farmakokinetiske egenskaber af de præparater, der er brugt tidligere, bør dog tages med i overvejelserne for længden af den behandlingsfri periode.

Produktet må ikke anvendes samtidig med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Sårdannelse i mave-tarm-kanalen kan forværres af kortikosteroider hos dyr, der får non-steroidale antiinflammatoriske præparater.

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

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

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral indgivelse.

Osteoarthritis:

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

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

Lindring af postoperativ smerte:

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

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter efter størrelse		mg/kg interval
	25 mg	100 mg	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1

7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

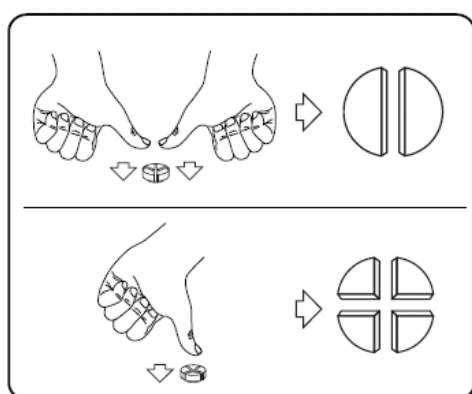
eller

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter efter størrelse	mg/kg interval
	57 mg	
3,0 – 5,5	0,5	5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75	5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25	5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5	5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75	5,4 – 6,2

eller

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter efter størrelse		mg/kg interval
	225 mg		
18,4 – 22,5	0,5		5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75		5,0 – 7,5
33,6 – 45	1		5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25		5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5		5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75		5,0 – 5,9
78.1 - 90	2		5.0 – 5.8

Tabletter kan administreres sammen med eller uden mad.



Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre en nøjagtig dosering.

Læg tabletten på en flad 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.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Hos hunde, der var 10 uger gamle ved begyndelsen af behandlingen, og som blev behandlet med doser svarende til eller større end 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 3 måneder, sås følgende symptomer på toksicitet: 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 iagttaget, skønt graden og hyppigheden var mindre, og duodenale sår ikke forekom.

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

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

Overdoseringsstudier blev ikke udført på dyr, der var over 14 måneder gamle. Hvis der iagttages kliniske symptomer på overdosering, bør behandlingen ophøre.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: antiinflammatoriske og antireumatiske præparater, non-steroider.
ATCvet-kode: QM01AH90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Firocoxib er et non-steroidt antiinflammatorisk præparat (NSAID), der tilhører Coxib-gruppen, 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 antipyretiske egenskaber. COX-2 menes også at være involveret i ovulation, implantation og lukningen af *ductus arteriosus* samt centralnervøse funktioner (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 (dvs. IC₅₀), er 0,16 (± 0,05) µM, hvorimod IC₅₀ for COX-1 er 56 (± 7) µM.

5.2 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 1,25 (± 0,85) timer. Den højeste koncentration (C_{max}) er 0,52 (± 0,22) µg/ml (ækvivalent til ca. 1,5 µM), arealet under kurven (AUC₀₋₂₄) er 4,63 (± 1,91) µg x t/ml, og oral biotilgængelighed er 36,9 (± 20,4) procent. Elimineringshalveringstiden (t_½) er 7,59 (± 1,53) 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. Eliminering foregår fortrinsvis via galde og mave-tarm-kanalen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Laktosemonohydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Hydroxypropylcellulose
Croscarmellosematrium
Silica, kolloid hydreret
Magnesiumstearat
Kyllingesmag

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blisterkort i papæske.

Papæske indeholdende 10 tabletter
Papæske indeholdende 20 tabletter
Papæske indeholdende 30 tabletter
Papæske indeholdende 50 tabletter
Papæske indeholdende 100 tabletter
Papæske indeholdende 200 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler eller affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/22/286/001-024

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Coxatab 25 mg tyggetabletter til hunde
Coxatab 57 mg tyggetabletter til hunde
Coxatab 100 mg tyggetabletter til hunde
Coxatab 225 mg tyggetabletter til hunde
firocoxib

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Firocoxib	25 mg
Firocoxib	57 mg
Firocoxib	100 mg
Firocoxib	225 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetablet.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tabletter
20 tabletter
30 tabletter
50 tabletter
100 tabletter
200 tabletter

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Til indgivelse gennem munden.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/22/286/001 (25 mg, 10 tyggetabletter)
EU/2/22/286/002 (25 mg, 20 tyggetabletter)
EU/2/22/286/003 (25 mg, 30 tyggetabletter)
EU/2/22/286/004 (25 mg, 50 tyggetabletter)
EU/2/22/286/005 (25 mg, 100 tyggetabletter)
EU/2/22/286/006 (25 mg, 200 tyggetabletter)
EU/2/22/286/007 (57 mg, 10 tyggetabletter)
EU/2/22/286/008 (57 mg, 20 tyggetabletter)
EU/2/22/286/009 (57 mg, 30 tyggetabletter)
EU/2/22/286/010 (57 mg, 50 tyggetabletter)
EU/2/22/286/011 (57 mg, 100 tyggetabletter)
EU/2/22/286/012 (57 mg, 200 tyggetabletter)
EU/2/22/286/013 (100 mg, 10 tyggetabletter)
EU/2/22/286/014 (100 mg, 20 tyggetabletter)
EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 tyggetabletter)

EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 tyggetabletter)
EU/2/22/286/017 (100 mg, 100 tyggetabletter)
EU/2/22/286/018 (100 mg, 200 tyggetabletter)
EU/2/22/286/019 (225 mg, 10 tyggetabletter)
EU/2/22/286/020 (225 mg, 20 tyggetabletter)
EU/2/22/286/021 (225 mg, 30 tyggetabletter)
EU/2/22/286/022 (225 mg, 50 tyggetabletter)
EU/2/22/286/023 (225 mg, 100 tyggetabletter)
EU/2/22/286/024 (225 mg, 200 tyggetabletter)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**Blisterstrip****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Coxatab 25 mg tyggetabletter til hunde

Coxatab 57 mg tyggetabletter til hunde

Coxatab 100 mg tyggetabletter til hundeCoxatab 225 mg tyggetabletter til hunde

firocoxib

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

3. UDLØBSDATO

UDL.D.

4. BATCHNUMMER

Batch

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Coxatab 25 mg tyggetabletter til hunde
Coxatab 57 mg tyggetabletter til hunde
Coxatab 100 mg tyggetabletter til hunde
Coxatab 225 mg tyggetabletter til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Coxatab 25 mg tyggetabletter til hunde
Coxatab 57 mg tyggetabletter til hunde
Coxatab 100 mg tyggetabletter til hunde
Coxatab 225 mg tyggetabletter til hunde
firocoxib

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Coxatab 25 mg tyggetabletter

Firocoxib 25 mg
eller

Coxatab 57 mg tyggetabletter

Firocoxib 57 mg
eller

Coxatab 100 mg tyggetabletter

Firocoxib 100 mg
eller

Coxatab 225 mg tyggetabletter

Firocoxib 225 mg

Råhvid til lysebrun med brune pletter, rund og konveks tablet med en krydsformet delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to eller fire lige store dele.

4. INDIKATIONER

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

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

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

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

Bør ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre ikke-steroidale antiinflammatoriske præparater (NSAID-præparater).

6. BIVIRKNINGER

Opkastning og diarré er af og til iagttaget. Disse reaktioner er sædvanligvis af forbigående karakter og reversible, når behandlingen ophører. I meget sjældne tilfælde er der rapporteret renale og/eller hepatiske lidelser hos hunde efter behandling med den anbefalede dosis. I sjældne tilfælde er der rapporteret sygdomme i nervesystemet hos behandlede hunde.

Hvis bivirkninger som opkastning, gentagen diarré, okkult 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. I lighed med andre NSAID-præparater kan alvorlige bivirkninger forekomme, og disse kan i meget sjældne tilfælde være fatale.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt 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.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

5 mg/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.

Skal gives gennem munden som angivet i tabellen nedenfor.

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter efter størrelse		mg/kg interval
	25 mg	100 mg	
3,0 – 3,5	0,75		5,4 – 6,25
3,6 – 5	1	0,25	5,0 – 6,9
5,1 – 6	1,25		5,2 – 6,1

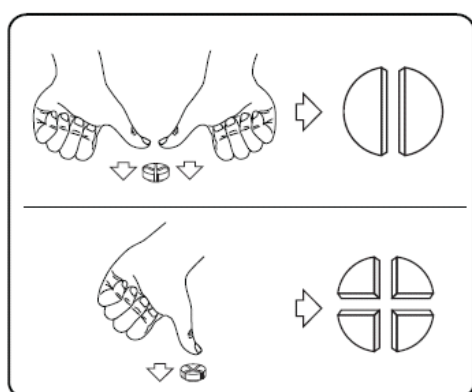
6,1 – 7,5	1,5		5,0 – 6,1
7,6 – 8,5	1,75		5,1 – 5,8
8,6 – 10	2	0,5	5,0 – 5,8
10,1 – 15		0,75	5,0 – 7,4
15,1 – 20		1	5,0 – 6,6
20,1 – 25		1,25	5,0 – 6,2
25,1 – 30		1,5	5,0 – 6,0
30,1 – 35		1,75	5,0 – 5,8
35,1 – 40		2	5,0 – 5,7

eller

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter efter størrelse		mg/kg interval
	57 mg		
3,0 – 5,5	0,5		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	0,75		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1		5,7 – 7,5
10,1 – 13	1,25		5,5 – 7,1
13,1 – 16	1,5		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	1,75		5,4 – 6,2

eller

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter efter størrelse	mg/kg interval
	225 mg	
18,4 – 22,5	0,5	5,0 – 6,1
22,6 – 33,5	0,75	5,0 – 7,5
33,6 – 45	1	5,0 – 6,7
45,1 – 56	1,25	5,0 – 6,2
56,1 – 67	1,5	5,0 – 6,1
67,1 – 78	1,75	5,0 – 5,9
78,1 - 90	2	5,0 – 5,8



Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en nøjagtig dosering.

Læg tabletten på en flad 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 ANVENDELSE

Tabletter kan administreres sammen med eller uden mad. Den anbefalede dosis må ikke overskrides. Varighed af behandlingen vil afhænge af den iagttagne virkning. Da kliniske undersøgelser var begrænset til 90 dage, bør længerevarende behandling observeres nøje samt være under regelmæssig overvågning af en dyrlæge.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning.

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

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug hos dyr:

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 risiko for forøget nyretoksicitet. Samtidig anvendelse af potentielt nyretoksiske stoffer bør undgås.

Anvend dette veterinærlægemiddel under nøje veterinær overvågning, hvor der er risiko for mave-tarm-blødning, eller hvis dyret tidligere ikke har kunnet tåle NSAID-præparater. Behandlingen bør ophøre, hvis nogen af disse symptomer iagttages: gentagen diarré, opkastning, okkult blod i fæces, pludseligt vægttab, nedsat ædelyst, sløvhed, ændring af renale eller hepatiske biokemiske værdier.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, som administrerer lægemidlet 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 bør vises til lægen.

Delte tabletter bør lægges tilbage i den originale pakning.

Drægtighed og laktation:

Bør ikke anvendes til drægtige eller 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:

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske præparater kan resultere i andre eller øget frekvens af bivirkninger. Der skal derfor være en behandlingsfri periode med sådanne præparater på mindst 24 timer, før behandling med det veterinære Coxatab påbegyndes. De farmakokinetiske egenskaber af de præparater, der er brugt tidligere, bør dog tages med i overvejelserne for længden af den behandlingsfri periode.

Coxatab må ikke anvendes samtidig med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Sårdannelse i mave-tarm-kanalen kan forværres af kortikosteroider hos dyr, der får non-steroidale antiinflammatoriske præparater.

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

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

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Hos hunde, der var 10 uger gamle ved begyndelsen af behandlingen, og som blev behandlet med doser svarende til eller større end 25/mg/kg/dag (5 gange den anbefalede dosis) i 3 måneder, sås 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 iagttaget, skønt graden og hyppigheden var mindre, og duodenale sår ikke forekom.

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

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

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

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

Uforligeligheder:

Ikke relevant.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler bør ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Firocoxib er et ikke-steroidt antiinflammatorisk præparat (NSAID), der virker ved selektiv hæmning af cyclooxygenase-2 (COX-2) – medieret prostaglandinsyntese. COX-2 er den isomer af enzymet, som siges at være primært ansvarlig for syntese af prostanoide mediatorer for smerte, betændelse og feber. Ved *in-vitro* blodundersøgelser fra hund viste firocoxib sig at være ca. 380 gange mere selektiv for COX-2 end over for COX-1.

Coxatab tyggetabletter har delekærv for at gøre nøjagtig dosering mulig og indeholder kyllingesmag for at lette administration til hunde.

Tyggetabletter (25 mg eller 57 mg eller 100 mg eller 225 mg) fås i følgende pakningsstørrelser:

- Papæske indeholdende 10 tabletter
- Papæske indeholdende 20 tabletter
- Papæske indeholdende 30 tabletter
- Papæske indeholdende 50 tabletter
- Papæske indeholdende 100 tabletter
- Papæske indeholdende 200 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland/
Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf: +45 4848 4317

Malta

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Nederland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland
Tel: +49 (0)5136 60660

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Norge

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark
Tlf: +45 4848 4317

Ελλάδα

PROVET A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

España

Laboratorios Karizoo S.A.
Pol.Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
Tel: +34 93 865 41 48
email: pharmacovigilance@alivira.es

France

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne
Tél: +49 (0)5136 60660

Hrvatska

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Njemačka
Tel: +49 (0)5136 60660

Ireland

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

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca 80
IT-44121 Ferrara
Tel: +39 348 2322639
Farmacovigilanza@alivira.it

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemčija
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenská republika

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Nemecko
Tel: +49 (0)5136 60660

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27,
FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 (0)3 630 3100
E-mail: laaketurva@vetmedic.fi

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Latvija

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

Sverige

Vm Pharma AB
Box 45010,
SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 (0) 3 630 3100
E-mail: biverkningar@vetmedic.se

United Kingdom (Northern Ireland)

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