

**ANNES I**  
**KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Coxatab 25 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Coxatab 57 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Coxatab 100 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Coxatab 225 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha:

### Sustanza attiva:

#### Coxatab 25 mg pilloli li jintmagħdu

Firocoxib 25 mg  
jew

#### Coxatab 57 mg pilloli li jintmagħdu

Firocoxib 57 mg  
jew

#### Coxatab 100 mg pilloli li jintmagħdu

Firocoxib 100 mg  
jew

#### Coxatab 225 mg pilloli li jintmagħdu

Firocoxib 225 mg

### Ingredjenti:

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li tintmagħad.

Bajda tagħti fl-isfar għal kannella ċar, pillola ttikkjata b'tikek kannella, tonda u konvessa b'linja ta' qsim forma ta' salib fuq naħa waħda. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'2 jew f'4 partijiet ugwali.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

### 4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għas-serħan mill-uġiġh u mill-infjammazzjoni assoċjati mal-osteoartrite fil-klieb.

Għas-serħan mill-uġiġh u mill-infjammazzjoni wara l-operazzjoni assoċjati ma' kirurġija fit-tessut artab, ortopediku u dentali fil-klieb.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax fi klieb nisa tqal jew li qed iredgħu.

Tużax f'annimali li għandhom inqas minn 10 ġimgħat jew li għandhom piż tal-ġisem inqas minn 3 kg. Tużax f'annimali li qed ibatu minn emorraġija gastrointestinali, diskrazja tad-demem jew disturbi emorraġiċi.

Tużax fl-istess hin ma' kortikosteroidi jew ma' mediċini anti-infjammatorji nonsteroidali (NSAIDs).

#### **4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott**

Xejn.

#### **4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu**

##### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Id-doża rakkomandata, ara sezzjoni 4.9, ma għandhiex tinqabeż.

L-użu f'annimali żgħar hafna, jew f'annimali b'indeboliment suspettat jew ikkonfermat tal-funzjoni tal-kliewi, tal-qalb jew tal-fwied jista' jinvolvi riskju addizzjonali. Jekk dan l-użu ma jkunx jista' jiġi evitat, daww il-klieb jeħtieġu monitoraġġ veterinarju bir-reqqa.

Evita l-użu f'annimali deidratati, ipovolemiċi jew bi pressjoni baxxa, peress li hemm riskju potenzjali ta' żieda fit-tossiċità tal-kliewi. L-ġhoti fl-istess hin ta' mediċini nefrotossiċi għandu jiġi evitat.

Uża dan il-prodott mediċinali veterinarju taħt monitoraġġ veterinarju strett fejn ikun hemm riskju ta' emorraġija intestinali, jew jekk qabel, l-animall ikun wera intolleranza għall-NSAIDs. Disturbi fil-kliewi u/jew fil-fwied ġew irrapportati f'każijiet rari hafna fi klieb li ngħataw id-doża rakkomandata ta' trattament. Huwa possibbli li proporzjon ta' każijiet bħal dawn kellhom mard subkliniku tal-kliewi jew tal-fwied qabel il-bidu tat-terapija. Għalhekk, huwa rakkomandat ittestjar xieraq fil-laboratorju sabiex jiġu stabbiliti parametri ta' bijokimika tal-kliewi jew tal-fwied tal-linja bażi qabel u perjodikament matul l-amministrazzjoni.

It-trattament għandu jitwaqqaf jekk jiġi osservat xi wiehed minn dawn is-sinjali: dijarea ripetuta, remettar, demm moħbi fl-imsaren, telf f'daqqa fil-piż, anoressija, letarġija, degradazzjoni tal-parametri tal-kliewi jew tal-fwied.

##### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Aħsel idejk wara l-użu tal-prodott.

F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Il-pilloli maqsuma għandhom jiġu rritornati fil-pakkett oriġinali.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Kultant ġew irrapportati remettar u dijarea. Dawn ir-reazzjonijiet huma generalment ta' natura tranzitorja u huma riversibbli meta t-trattament jitwaqqaf. Disturbi fil-kliewi u/jew fil-fwied ġew irrapportati f'każijiet rari hafna fi klieb li ngħataw id-doża rakkomandata ta' trattament. Rarament, ġew irrapportati disturbi fis-sistema nervuża fi klieb ittrattati.

Jekk ikun hemm effetti mhux mixtieqa bħal remettar, dijarea ripetuta, demm moħbi fil-ħmieġ, telf f'daqqa fil-piż, anoressija, letarġija jew degradazzjoni tal-parametri tal-kliewi jew tal-fwied, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf u għandu jintalab il-parir ta' veterinarju. Bħal fil-każ ta' NSAIDs oħra, jistgħu jseħħu effetti mhux mixtieqa serji u, f'każijiet rari hafna, dawn jistgħu jkunu fatali.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f'10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'100 animal)

- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

#### 4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tużax fi klieb nisa tqal jew li qed ireddgħu.

Studji fil-laboratorju fil-fniek urew evidenza ta' effetti maternotossiċi u fetotossiċi b'rati ta' doża li jqarrbu d-doża ta' trattament rakkomandata għall-kelb.

#### 4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

It-trattament minn qabel b'mediċini anti-infjammatorji oħra jista' jirrizulta f'effetti mhux mixtieqa addizzjonali jew miżjuda u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu mingħajr trattament b'mediċini bħal dawn għal mill-inqas 24 siegħa qabel il-bidu tat-trattament bil-prodott mediċinali veterinarju. Madankollu, il-perjodu mingħajr trattament għandu jqis il-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-prodotti mediċinali użati qabel.

Il-prodott ma għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħra jew ma' glukokortikosteroidi. Ulċerazzjoni tal-passaġġ gastrointestinali tista' tiġi aggravata bil-kortikosteroidi f'annimali li jingħataw mediċini anti-infjammatorji mhux steroidali.

It-trattament fl-istess hin b'molekuli li juru azzjoni fuq il-fluss tal-kliewi, eż. dijuretici jew inibituri tal-Enzima ta' Konverżjoni tal-Angjotensina (ACE), għandu jkun soġġett għal monitoraġġ kliniku. L-għoti fl-istess hin ta' mediċini potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat minhabba li jista' jkun hemm riskju akbar ta' tossiċità tal-kliewi. Peress li l-mediċini anestetici jistgħu jaffettwaw il-perfuzjoni tal-kliewi, l-użu ta' terapija parenterali bil-fluwidu waqt il-kirurgija għandu jiġi kkunsidrat biex jitnaqqsu l-kumplikazzjonijiet potenzjali tal-kliewi meta jintużaw l-NSAIDs li jkunu qed jaħdmu b'mod peri-operatorju.

L-użu fl-istess hin ta' sustanzi attivi oħra li għandhom grad għoli ta' twaħħil mal-proteini jista' jikkompeti ma' firocoxib għat-twaħħil u b'hekk iwassal għal effetti tossiċi.

#### 4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu orali.

##### Osteoartrite:

Agħti 5 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum kif ipprezentat fit-tabella ta' hawn taħt.

It-tul tat-trattament ikun jiddependi fuq ir-rispons osservat. Peress li l-istudji fuq il-post kienu limitati għal 90 jum, it-trattament fit-tul għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa u għandu jsir monitoraġġ regolari mill-veterinarju.

##### Serħan mill-uġiġħ ta' wara l-operazzjoni:

Agħti 5 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem darba kuljum kif ipprezentat fit-tabella ta' hawn taħt għal sa tlett ijiem kif meħtieġ, billi tibda madwar sagħtejn qabel il-kirurgija.

Wara kirurgija ortopedika u skont ir-rispons osservat, it-trattament bl-użu tal-istess skeda ta' dożaġġ ta' kuljum jista' jitkompla wara l-ewwel tlett ijiem, skont il-ġudizzju tal-veterinarju li jkun qed jattendi.

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li jistgħu jintmagħdu skont id-daqs		Medda ta' mg/kg bw
	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

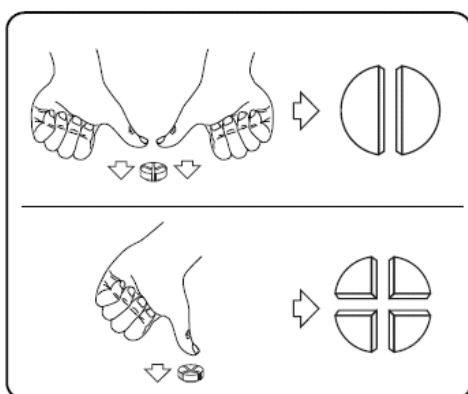
jew

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li jistghu jintmagħdu skont id-daqs	Medda ta' mg/kg bw
	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

jew

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li jistghu jintmagħdu skont id-daqs	Medda ta' mg/kg bw
	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

Il-pilloli jistghu jingħataw mal-ikel jew mhux mal-ikel.



Il-pilloli jistghu jinqasmu f'2 jew f'4 partijiet ugwali biex jippermettu dożaġġ preċiż.

Poġġi l-pillola fuq wiċċ ċatt, bin-naħa mmarkata tagħha thares 'il fuq u bin-naħa konvessa (fit-tond) thares lejn il-wiċċ.

Biex tinqasam f'2 partijiet ugwali:

Aghfas iż-żewġ swaba' l-kbar tiegħek fuq iż-żewġ naħat tal-pillola.

Biex tinqasam f'4 partijiet ugwali:

Aghfas is-saba' l-kbir tiegħek fin-nofs tal-pillola.

#### 4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Fil-klieb li kellhom għaxar ġimghat, fil-bidu tat-trattament, b'rati ta' doża ta' 25 mg/kg/jum jew aktar (5 darbiet id-doża rakkomandata) għal tliet xhur, ġew osservati s-sinjali ta' tossiċità li ġejjin: telf tal-piż tal-ġisem, nuqqas ta' ġuħ, bidliet fil-fwied (akkumulazzjoni tal-lipidi), fil-moħħ (vakwolizzazzjoni), fid-duwodenu (ulċeri) u fil-mewt. B'rati ta' doża ta' 15 mg/kg/jum jew aktar (3 darbiet id-doża rakkomandata) għal sitt xhur, ġew osservati sinjali kliniċi simili, għalkemm is-severità u l-frekwenza kienu anqas u l-ulċeri duwodenali kienu assenti.

F'dawk l-istudji dwar is-sigurtà tal-annimali fil-mira, is-sinjali kliniċi tat-tossiċità kienu reversibbli f'xi klieb wara l-waqfien tat-terapija.

Fil-klieb li għandhom seba' xhur, fil-bidu tat-trattament, b'rati ta' doża ta' 25 mg/kg/jum jew aktar (5 darbiet id-doża rakkomandata) għal sitt xhur, ġew osservati effetti mhux mixtieqa gastrointestinali, jiġifieri r-remettar.

Ma sarux studji dwar doża eċċessiva f'annimali li għandhom aktar minn 14-il xahar. Jekk jiġu osservati sinjali kliniċi ta' dożagġ eċċessiv, waqqaf it-trattament.

#### 4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

### 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Prodotti anti-infjammatorji u kontra r-rewmatizmu, mhux sterojdi.  
Kodiċi ATCvet: QM01AH90.

#### 5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Firocoxib hija mediċina anti-infjammatorja mhux sterojdali (NSAID) li tappartjeni għall-grupp Coxib, li taġixxi permezz ta' inibizzjoni selettiva ta' cyclooxygenase -2 (COX-2) – sinteżi medjata prostaglandina. Cyclooxygenase huwa responsabbli għall-ġenerazzjoni ta' prostaglandini. COX-2 hija l-iżoforma tal-enzima li ntweri li hija indotta minn stimuli pro-infjammatorji u giet postulata li hija primarjament responsabbli għas-sinteżi ta' medjaturi prostanojdi tal-uġiġħ, tal-infjammazzjoni u tad-deni. Għalhekk, Coxibs juri karatteristiċi analġesiċi, anti-infjammatorji u antipiretiċi. Huwa maħsub ukoll li COX-2 hija involuta fl-ovulazzjoni, fl-impjantazzjoni u fl-għeluq tad- *ductus arteriosus*, u fil-funzjonijiet tas-sistema nervuża ċentrali (induzzjoni tad-deni, perċezzjoni tal-uġiġħ u funzjoni konjittiva). F'assaġġi tad-demmi sħaħ tal-klieb *in-vitro*, firocoxib juri selettività ta' madwar 380 darba għal COX-2 fuq COX-1.

Il-konċentrazzjoni ta' firocoxib meħtieġa biex jiġi impedit 50 % tal-enzima ta' COX-2 (jiġifieri, l-IC<sub>50</sub>) hija ta' 0.16 (± 0.05) µM, filwaqt li l-IC<sub>50</sub> għal COX-1 hija ta' 56 (± 7) µM.

#### 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara l-għoti orali fil-klieb fid-doża rakkomandata ta' 5 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem, firocoxib jiġi assorbit malajr u l-hin għall-konċentrazzjoni massima (T<sub>max</sub>) huwa ta' 1.25 (± 0.85) sigħat. Il-konċentrazzjoni massima (C<sub>max</sub>) hija ta' 0.52 (± 0.22) µg/ml (ekwivalenti għal madwar 1.5 µM), l-erja taħt il-kurva (AUC<sub>0-24</sub>) hija ta' 4.63 (± 1.91) µg x hr/ml, u l-bijodisponibilità orali hija ta' 36.9 (± 20.4) fil-mija. In-nofs ħajja tal-eliminazzjoni (t<sub>1/2</sub>) hija ta' 7.59 (± 1.53) sigħat. Firocoxib huwa madwar 96 % marbut mal-proteini tal-plażma. Wara amministrazzjonijiet orali multipli, l-istat fiss jintlaħaq bit-tielet doża ta' kuljum.

Firocoxib jiġi metabolizzat l-aktar permezz ta' dealkilazzjoni u glukuronidazzjoni fil-fwied. L-eliminazzjoni hija prinċipalment fil-passaġġ biljari u fil-passaġġ intestinali.

### 6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

## **6.1 Lista ta' ingredjenti**

Lattosju monoidrat  
Cellulose mikrokristallina  
Cellulose idrossipropilika  
Croscarmellose sodium  
Silica, idrat kollojdali  
Magnesium stearate  
Toghma tat-tigieg

## **6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri**

Mhux applikabbli.

## **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

## **6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

## **6.5 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Aluminju - folja tal-PVC/PE/PVDC f'kaxxa tal-kartun.

Kaxxa tal-kartun b'10 pilloli  
Kaxxa tal-kartun b'20 pillola  
Kaxxa tal-kartun bi 30 pillola  
Kaxxa tal-kartun b'50 pillola  
Kaxxa tal-kartun b'100 pillola  
Kaxxa tal-kartun b'200 pillola

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett ikunu fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Il-Ġermanja

## **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/22/286/001-024

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 12/08/2022

## **10 DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu>).

## **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.



## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

**A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Il-Ġermanja

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

**C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

Mhux applikabbli.

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Tikketta tal-kaxxa tal-kartun**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Coxatab 25 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Coxatab 57 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Coxatab 100 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Coxatab 225 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
firocoxib

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

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

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pillola li tintmagħad

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

10 pilloli  
20 pillola  
30 pillola  
50 pillola  
100 pillola  
200 pillola

**5. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb.

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**10. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'ricetta veterinarja.

**14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Il-Ġermanja

**16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

EU/2/22/286/015 (100 mg, 30 pillola li jintmagħdu)  
EU/2/22/286/016 (100 mg, 50 pillola li jintmagħdu)  
EU/2/22/286/017 (100 mg, 100 pillola li jintmagħdu)  
EU/2/22/286/018 (100 mg, 200 pillola li jintmagħdu)  
EU/2/22/286/019 (225 mg, 10 pilloli li jintmagħdu)  
EU/2/22/286/020 (225 mg, 20 pillola li jintmagħdu)  
EU/2/22/286/021 (225 mg, 30 pillola li jintmagħdu)  
EU/2/22/286/022 (225 mg, 50 pillola li jintmagħdu)  
EU/2/22/286/023 (225 mg, 100 pillola li jintmagħdu)  
EU/2/22/286/024 (225 mg, 200 pillola li jintmagħdu)

<b>17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR</b>
--

Lott

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ BLISTERS JEW STRIXXI**

**Fojl tal-folji**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Coxatab 25 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Coxatab 57 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Coxatab 100 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
Coxatab 225 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb  
firocoxib

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.



## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:**  
**Coxatab 25 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb**  
**Coxatab 57 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb**  
**Coxatab 100 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb**  
**Coxatab 225 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb**

**1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Il-Ġermanja

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Coxatab 25 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

Coxatab 57 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

Coxatab 100 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

Coxatab 225 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb

firocoxib

**3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA**

Kull pillola li tintmagħad fiha:

**Sustanza attiva:**

Coxatab 25 mg pilloli li jintmagħdu

Firocoxib 25 mg

jew

Coxatab 57 mg pilloli li jintmagħdu

Firocoxib 57 mg

jew

Coxatab 100 mg pilloli li jintmagħdu

Firocoxib 100 mg

jew

Coxatab 225 mg pilloli li jintmagħdu

Firocoxib 225 mg

Bajda tagħti fl-isfar għal kannella ċar, pillola ttikkjata b'tikek kannella, tonda u konvessa b'linja ta' qsim forma ta' salib fuq naħa waħda. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'2 jew f'4 partijiet ugwali.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Għas-serħan mill-uġiġh u mill-infjammazzjoni assoċjati mal-osteoartrite fil-klieb.

Għas-serħan mill-uġiġh u mill-infjammazzjoni wara l-operazzjoni assoċjati ma' kirurġija fit-tessut artab, ortopediku u dentali fil-klieb.

## 5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra. Tużax fi klieb nisa tqal jew li qed iredgħu.

Tużax f'annimali li għandhom inqas minn 10 ġimghat jew li għandhom piż tal-ġisem inqas minn 3 kg. Tużax f'annimali li qed ibatu minn emorraġija gastrointestinale, diskrazja tad-demem jew disturbi emorraġiċi.

Tużax fl-istess ħin ma' kortikosteroidi jew ma' mediċini antiinfjammatorji nonsteroidali (NSAIDs).

## 6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Kultant ġew irrapportati remettar u dijarea. Dawn ir-reazzjonijiet huma ġeneralment ta' natura tranżitorja u huma reversibbli meta t-trattament jitwaqqaf. Disturbi fil-kliewi u/jew fil-fwied ġew irrapportati f'kazijiet rari hafna fi klieb li ngħataw id-doża rakkomandata ta' trattament. Rarment, ġew irrapportati disturbi fis-sistema nervuża fi klieb ittrattati.

Jekk ikun hemm effetti mhux mixtieqa bħal remettar, dijarea ripetuta, demem moħbi fil-ħmieġ, telf f'daqqa fil-piż, anoressija, letarġija jew degradazzjoni tal-parametri tal-kliewi jew tal-fwied, l-użu tal-prodott għandu jitwaqqaf u għandu jintalab il-parir ta' veterinarju. Bħal fil-każ ta' NSAIDs oħra, jistgħu jseħħu effetti mhux mixtieqa serji u, f'kazijiet rari hafna, dawn jistgħu jkunu fatali.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effett(i) mhux mixtieq(a) matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

## 7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

## 8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

5 mg/kg darba kuljum.

Għat-tnaqqis tal-uġiġ u tal-infjammazzjoni wara l-operazzjoni, l-annimali jistgħu jingħataw doża li tibda madwar sagħtejn qabel il-kirurgija sa tlett ijiem konsekuttivi kif meħtieġ. Wara kirurġija ortopedika u skont ir-rispons osservat, it-trattament bl-użu tal-istess skeda ta' dożaġġ ta' kuljum jista' jitkompla wara l-ewwel tlett ijiem, skont il-ġudizzju tal-veterinarju li jkun qed jattendi.

Għall-użu orali skont it-tabella ta' hawn taħt.

Piż tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li jistgħu jintmagħdu skont id-daqs		Medda ta' mg/kg bw
	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

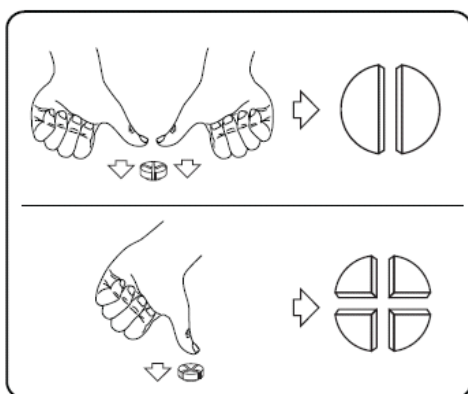
8.6 – 10	2	0.5	5.0 – 5.8
10.1 – 15		0.75	5.0 – 7.4
15.1 – 20		1	5.0 – 6.6
20.1 – 25		1.25	5.0 – 6.2
25.1 – 30		1.5	5.0 – 6.0
30.1 – 35		1.75	5.0 – 5.8
35.1 – 40		2	5.0 – 5.7

jew

Piz tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li jistgħu jintmagħdu skont id-daqs	Medda ta' mg/kg bw
	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

jew

Piz tal-ġisem (kg)	Numru ta' pilloli li jistgħu jintmagħdu skont id-daqs	Medda ta' mg/kg bw
	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



Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'2 jew f'4 partijiet ugwali biex jippermettu dożaġġ preċiż.

Poġġi l-pillola fuq wiċċ ċatt, bin-naħa mmarkata tagħha thares 'il fuq u bin-naħa konvessa (fit-tond) thares lejn il-wiċċ.

Biex tinqasam f'2 partijiet ugwali:

Aghfas iż-żewġ swaba' l-kbar tiegħek fuq iż-żewġ naħat tal-pillola.

Biex tinqasam f'4 partijiet ugwali:

Aghfas is-saba' l-kbir tiegħek fin-nofs tal-pillola.

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-pilloli jistgħu jingħataw mal-ikel jew mhux mal-ikel. Taqbiżx id-doża rakkomandata. It-tul tat-trattament ikun jiddependi fuq ir-rispons osservat. Peress li l-istudji fuq il-post kienu limitati għal 90 jum, it-trattament fit-tul għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa u għandu jsir monitoraġġ regolari mill-veterinarju.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Mhux applikabbli.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

Tużax din il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-ticketta wara JIS.

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

L-użu f'annimali żgħar ħafna, jew f'annimali b'indeboliment suspettat jew ikkonfermat tal-funzjoni tal-kliwi, tal-qalb jew tal-fwied jista' jinvolvi riskju addizzjonali. Jekk dan l-użu ma jkunx jista' jiġi evitat, dawk il-klieb jeħtieġu monitoraġġ veterinarju bir-reqqa. Huwa rakkomandat ittestjar tal-laboratorju xieraq qabel it-trattament sabiex jiġu identifikati disturbi subkliniċi (asintomatiċi) tal-kliwi jew tal-fwied li jistgħu jippre-disponuhom għall-effetti mhux mixtieqa. Evita l-użu f'annimali deidratati, ipovolemiċi jew bi pressjoni baxxa, peress li hemm riskju ta' żieda fit-tossicità tal-kliwi. L-għoti fl-istess hin ta' mediċini potenzjalment nefrotossiċi għandu jiġi evitat. Uża dan il-prodott mediċinali veterinarju taħt monitoraġġ veterinarju strett fejn ikun hemm riskju ta' emorraġija gastrointestinali, jew jekk l-animall ikun wera qabel intolleranza għall-NSAIDs. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk jiġi osservat xi wieħed minn dawn is-sinjali: dijarea ripetuta, remettar, demm moħbi fl-imsaren, telf f'daqqa fil-piż, anoressija, letargija, degradazzjoni tal-parametri tal-kliwi jew tal-fwied.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara l-użu tal-prodott.

F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett tal-pakkett jew it-ticketta lit-tabib.

Il-pilloli maqsuma għandhom jiġu rritornati fil-pakkett oriġinali.

Tqala:

Tużax fi klieb nisa tqal jew li qed iredgħu.

Studji fil-laboratorju fil-fniek urew evidenza ta' effetti maternotossiċi u fetotossiċi b'rati ta' doża li jqarrbu d-doża ta' trattament rakkomandata għall-kelb.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħrajn ta' interazzjoni:

It-trattament minn qabel b'sustanzi anti-infjammatorji oħra jista' jirriżulta f'effetti mhux mixtieqa addizzjonali jew miżjuda u għalhekk għandu jiġi osservat perjodu mingħajr trattament b'mediċini bħal dawn għal mill-inqas 24 siegħa qabel il-bidu tat-trattament bil-mediċina veterinarja. Madankollu, il-perjodu mingħajr trattament għandu jqis il-karatteristiċi farmakokinetiċi tal-mediċini użati qabel.

Il-prodott m'għandux jingħata flimkien ma' NSAIDs oħra jew ma' glukokortikosteroidi. Ulċerazzjoni tal-passaġġ gastrointestinali tista' tiġi aggravata bil-kortikosteroidi f'annimali li jingħataw mediċini anti-infjammatorji mhux steroidali.

It-trattament fl-istess hin b'molekuli li juru azzjoni fuq il-fluss tal-kliewi, eż. dijuretici jew inibituri tal-Enzima ta' Konverżjoni tal-Angjotensina (ACE), għandu jkun soġġett għal monitoraġġ kliniku. L-għoti fl-istess hin ta' mediċini potenzjalment nefrotossici għandu jiġi evitat minhabba li jista' jkun hemm riskju akbar ta' tossiċità tal-kliewi. Peress li l-mediċini anestetici jistgħu jaffettwaw il-perfuzjoni tal-kliewi, l-użu ta' terapija parenterali bil-fluwidu waqt il-kirurgija għandu jiġi kkunsidrat biex jitnaqqsu l-kumplikazzjonijiet potenzjali tal-kliewi meta jintużaw l-NSAIDs li jkunu qed jaħdmu b'mod peri-operatorju.

L-użu fl-istess hin ta' sustanzi attivi oħra li għandhom grad għoli ta' twaħħil mal-proteini jista' jikkompeti ma' firocoxib għat-twaħħil u b'hekk iwassal għal effetti tossici.

#### Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Fil-klieb li kellhom għaxar ġimghat fil-bidu tat-trattament b'rati ta' doża ta' 25 mg/kg/jum jew aktar (5 darbjet id-doża rakkomandata) għal tliet xhur, ġew osservati s-sinjali ta' tossiċità li ġejjin: telf tal-piż tal-ġisem, nuqqas ta' ġuħ, bidliet fil-fwied (akkumulazzjoni tal-lipidi), fil-moħħ (vakwolizzazzjoni), fid-duodenum (ulċeri) u fil-mewt. B'rati ta' doża ta' 15 mg/kg/jum jew aktar (3 darbjet id-doża rakkomandata) għal sitt xhur, ġew osservati sinjali klinici simili, għalkemm is-severità u l-frekwenza kienu anqas u l-ulċeri duwodenali kienu assenti.

F'dawk l-istudji dwar is-sigurtà tal-annimali fil-mira, is-sinjali klinici tat-tossiċità kienu riversibbli f'xi klieb wara l-waqfien tat-terapija.

Fil-klieb li għandhom seba' xhur fil-bidu tat-trattament b'rati ta' doża ta' 25 mg/kg/jum jew aktar (5 darbjet id-doża rakkomandata) għal sitt xhur, ġew osservati effetti mhux mixtieqa gastrointestinali, jiġifieri r-remettar.

Ma sarux studji dwar doża eċċessiva f'annimali li għandhom aktar minn 14-il xahar.

Jekk jiġu osservati sinjali klinici ta' dożaġġ eċċessiv, waqqaf it-trattament.

#### Inkompatibilitajiet:

Mhux applikabbli.

### **13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

### **14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. TAGHRIF IEHOR**

Firocoxib hija mediċina anti-infjammatorja mhux steroidali (NSAID), li taġixxi permezz ta' inibizzjoni selettiva ta' cyclooxygenase -2 (COX-2) – sinteżi medjata prostaglandina. COX-2 hija l-izoforma tal-enzima li ġiet postulata li hija primarjament responsabbli għas-sinteżi ta' medjaturi prostanojdi tal-uġiġh, tal-infjammazzjoni u tad-deni. F'assaġġi tad-demem shaħ tal-klieb *in-vitro*, firocoxib juri selettività ta' madwar 380 darba għal COX-2 fuq COX-1.

Il-pilloli li jintmagħdu ta' Coxatab jingħataw punteġġ biex jiġi ffaċilitat dożaġġ preċiż u filhom toġhma ta' tiġieġ idrolizzata biex tiffaċilita l-amministrazzjoni lill-klieb.

Il-pilloli li jistgħu jintmagħdu (25 mg jew 57 mg jew 100 mg jew 225 mg) huma disponibbli fid-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin:

- Kaxxa tal-kartun b'10 pilloli
- Kaxxa tal-kartun b'20 pillola
- Kaxxa tal-kartun bi 30 pillola
- Kaxxa tal-kartun b'50 pillola
- Kaxxa tal-kartun b'100 pillola
- Kaxxa tal-kartun b'200 pillola

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jkunu fis-suq.